



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 4.691-A, DE 2019** **(Do Senado Federal)**

### **OFÍCIO Nº 632/21 (SF)**

Altera 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”, para tornar obrigatória a notificação de doenças raras; tendo parecer da Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, pela aprovação deste e dos de nºs 4345/16, 4812/16, 5998/16, 3262/20, 758/24, 4818/16, 705/19, 3543/19, 5374/20, 992/22, 2922/24, 3650/20, 1907/21, 5017/16, 1035/21, 1208/24, 5732/23, 4352/20, 3888/23, 656/21, 1502/23, 6110/23, 756/24, 2817/21, 3302/15, 2960/23, 5508/23, 757/24, 2684/23 e 1203/24, apensados, com substitutivo (relator: DEP. DANIEL AGROBOM).

#### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA;

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD); E

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

APENSE-SE A ESTE O PL-3302/2015.

#### **APRECIÇÃO:**

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

## **S U M Á R I O**

### **I - Projeto inicial**

II - Projetos apensados: 3302/15, 4345/16, 4812/16, 4818/16, 5017/16, 5998/16, 705/19, 3543/19, 3262/20, 3650/20, 4352/20, 5374/20, 656/21, 1035/21, 1907/21, 2817/21, 992/22, 1502/23, 2684/23, 2960/23, 3888/23, 5508/23, 5732/23, 6110/23, 756/24, 757/24, 758/24, 1203/24, 1208/24 e 2922/24

### **III - Na Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência:**

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

Altera 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”, para tornar obrigatória a notificação de doenças raras.

**O Congresso Nacional decreta:**

**Art. 1º** Esta Lei altera 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”, para tornar obrigatória a notificação de doenças raras.

**Art. 2º** 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.  
 .....

§ 2º O Ministério da Saúde poderá exigir dos serviços de saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os incisos deste artigo.

§ 3º Para fins do cumprimento do disposto no inciso III, serão obrigatoriamente notificados todos os diagnósticos, agravos e eventos em saúde relacionados às doenças raras, nos termos do regulamento.” (NR)

**Art. 3º** Os estabelecimentos de saúde deverão informar e treinar os profissionais que atendem pacientes em seu recinto quanto aos procedimentos de notificação estabelecidos nesta Lei.

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor após decorrido 1 (um) ano de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 3 de novembro de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco  
 Presidente do Senado Federal



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975**

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.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**TÍTULO III**  
**DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE DOENÇAS**

Art. 7º São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

I - de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.

II - de doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente.

§ 1º Na relação de doenças de que trata o inciso II deste artigo será incluído item para casos de "agravo inusitado à saúde".

§ 2º O Ministério da Saúde poderá exigir dos Serviços de Saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os itens I e II deste artigo.

Art. 8º É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, sendo obrigatória a médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino, a notificação de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o artigo 7º.

.....

.....

**PROJETO DE LEI N.º 3.302, DE 2015**  
**(Do Sr. Pedro Cunha Lima)**

Dispõe sobre a aplicação mínima de recursos para a pesquisa e o desenvolvimento de diagnósticos, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras, e destina parcela dos recursos recuperados em ações de ressarcimento ao erário da União às ações de atenção integral às pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde.



**NOVO DESPACHO:**

DEFIRO O REQUERIMENTO N. 1.793/2020. REDISTRIBUA-SE O PROJETO DE LEI N. 3.302/2015, A QUE SE ACHA APENSADO O PROJETO DE LEI N. 3.262/2020, À COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA. PUBLIQUE-SE.

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA;  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;  
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54 RICD) E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART 54 RICD).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei estabelece fontes de financiamento para a pesquisa e o desenvolvimento de diagnósticos, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras.

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

“Art. 2º .....

.....

§ 3º Dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, previsto no inciso II do art. 1º desta Lei, no mínimo 20% (vinte por cento) serão aplicados em atividades voltadas à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras.

§ 4º Dos recursos do Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma, previsto no inciso III do art. 1º desta Lei, no mínimo 20% (vinte por cento) serão aplicados em atividades voltadas à pesquisa e desenvolvimento de diagnósticos e tratamentos de doenças raras.

§ 5º Para os fins do disposto nos §§ 3º e 4º, doença rara é a que afeta até 65 (sessenta e cinco) em cada 100.000 (cem mil) indivíduos.

§ 6º Os aspectos operacionais para cumprimento do disposto nos §§ 3º e 4º serão definidos em ato do Poder Executivo.

§ 7º As dotações orçamentárias para atendimento do disposto nos §§ 3º e 4º não serão objeto de limitação de empenho e movimentação financeira.”  
(NR)

Art. 3º Serão destinados às ações de atenção integral às pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde, sem prejuízo de outras fontes, 20% (vinte por cento) dos recursos recuperados pelo Poder Judiciário em

ações de ressarcimento ao erário da União motivadas por atos de corrupção, incluídos os recursos obtidos pela venda judicial de bens bloqueados em razão dessas ações.

Parágrafo único. Os aspectos operacionais para cumprimento do disposto no caput serão definidos em ato do Poder Executivo.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos financeiros no exercício financeiro subsequente.

## **JUSTIFICAÇÃO**

As doenças raras caracterizam-se por uma ampla diversidade de sinais e sintomas, os quais variam de doença para doença, mas também de pessoa para pessoa acometida pela mesma condição. Alguns desses sinais simulam os mesmos encontrados em doenças comuns, dificultando o diagnóstico e causando, assim, considerável sofrimento clínico e psicossocial às pessoas acometidas por doenças raras e às suas famílias.

Em geral, as doenças raras são crônicas, progressivas, degenerativas e até incapacitantes. O número exato de doenças raras não é conhecido, mas se estima que existam entre 6.000 e 8.000 tipos diferentes. São decorrentes de fatores genéticos cerca de 80% das doenças raras, sendo as restantes advindas de causas ambientais, infecciosas, imunológicas, entre outras.

As doenças raras são assim designadas por acometerem, cada tipo, uma proporção pequena da população. Conforme definição da Organização Mundial da Saúde acolhida em nossa proposta, são doenças raras as que afetam até 65 em cada 100 mil indivíduos. Entretanto, o conjunto de doenças raras acomete um percentual significativo da população. Estima-se que 6% da população seja acometida por alguma doença rara, o que prova a relevância da presente iniciativa.

Nossa proposta busca corrigir uma distorção de mercado que desfavorece a pesquisa e desenvolvimento de diagnósticos e tratamentos de doenças raras. Por sua incidência ser baixa na população, há pouco incentivo para a indústria farmacêutica investir em pesquisas e desenvolvimento de tratamentos para cada doença rara, pois os recursos empregados dificilmente seriam recuperados.

Assim, cabe ao Estado agir para ampliar as fontes de recursos. Propomos a vinculação de parte dos recursos de dois Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia para serem aplicados em atividades voltadas à pesquisa e desenvolvimento de diagnósticos, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras. Conforme dados de arrecadação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (2014), a vinculação proposta poderia representar mais de R\$ 70 milhões em recursos.

Propomos também, inspirados na contribuição oferecida pelo estudante Patrick Teixeira Dorneles Pires por meio do Parlamento Jovem Brasileiro, projeto de educação para a democracia realizado anualmente pela Câmara dos Deputados e dirigido a estudantes do ensino médio de todo o Brasil, a destinação de

parte dos recursos advindos de ações de ressarcimento ao erário da União por atos de corrupção a ações de atenção integral às pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde.

Estimativas da Organização das Nações Unidas (2012) indicam que, considerando todas as esferas de governo, os atos de corrupção desviam cerca de R\$ 200 bilhões ao ano em todo o País. Se considerados somente os inquéritos em curso, a Polícia Federal apura R\$ 43 bilhões em recursos desviados dos cofres da União, segundo divulgado em reportagem em “O Estado de São Paulo” de 4 de julho de 2015.

Por todo o exposto, contamos com o apoio dos nobres Deputados e Senadores na presente iniciativa.

Sala das Sessões, em 14 de outubro de 2015.

Deputado Pedro Cunha Lima

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 10.332, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2001**

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 de 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.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Do total da arrecadação da Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico, instituída pela Lei nº 10.168, de 29 de dezembro de 2000, serão destinados, a partir de 1º de janeiro de 2002:

I - 17,5% (dezessete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa de Ciência e Tecnologia para o Agronegócio; Regulamento

II - 17,5% (dezessete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde; Regulamento

III - 7,5% (sete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos - Genoma; Regulamento

IV - 7,5% (sete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa de Ciência e Tecnologia para o Setor Aeronáutico; Regulamento

V - 10% (dez por cento) ao Programa de Inovação para Competitividade.

Art. 2º Os Programas referidos no art. 1º desta Lei, previstos na Lei nº 9.989, de 21 de julho de 2000, objetivam incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro, por meio de financiamento de atividades de pesquisa e desenvolvimento científico-tecnológico

de interesse das áreas do agronegócio, da saúde, da biotecnologia e recursos genéticos, do setor aeronáutico e da inovação para a competitividade.

§ 1º As parcelas de recursos destinadas ao financiamento dos Programas referidos no caput do art. 1º serão alocadas ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT, criado pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969, e restabelecido pela Lei nº 8.172, de 18 de janeiro de 1991, em categorias de programação específicas.

§ 2º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos de cada Programa serão destinados a projetos desenvolvidos por empresas e instituições de ensino e pesquisa sediadas nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, incluindo as respectivas áreas de abrangência das Agências de Desenvolvimento Regionais.

Art. 3º Os recursos destinados ao Programa de Inovação para Competitividade, previstos no inciso V do art. 1º e no art. 5º desta Lei, serão utilizados para:

I - estímulo ao desenvolvimento tecnológico empresarial, por meio de programas de pesquisa científica e tecnológica cooperativa entre universidades, centros de pesquisas e o setor produtivo;

II - a equalização dos encargos financeiros incidentes nas operações de financiamento à inovação tecnológica, com recursos da Financiadora de Estudos e Projetos - Finep;

III - a participação minoritária no capital de microempresas e pequenas empresas de base tecnológica e fundos de investimento, através da Finep;

IV - a concessão de subvenção econômica a empresas que estejam executando Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial - PDTI ou Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário - PDTA, aprovados em conformidade com a Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993; e

V - a constituição de uma reserva técnica para viabilizar a liquidez dos investimentos privados em fundos de investimento em empresas de base tecnológica, por intermédio da Finep, conforme disposto em regulamento.

§ 1º O Poder Executivo regulamentará a subvenção econômica de que trata o inciso IV deste artigo, observado o limite de até 50% (cinquenta por cento) do total dos investimentos de custeio realizados na execução dos PDTI ou PDTA, e fixará os limites máximos admissíveis para fins da equalização, da participação no capital e da constituição da reserva técnica, previstos nos incisos II, III e V deste artigo.

§ 2º A regulamentação da subvenção econômica de que trata o inciso IV e dos demais instrumentos do Programa de Inovação para Competitividade dará prioridade aos processos de inovação, agregação de valor e aumento da competitividade do setor empresarial.

## **PROJETO DE LEI N.º 4.345, DE 2016**

**(Do Sr. Atila A. Nunes)**

**CRIA OS CENTROS PARA TRATAMENTO DE DOENÇAS RARAS EM TODOS OS ESTADOS DA FEDERAÇÃO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-3302/2015.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Fica criado em todos os Estados do território nacional os Centros de Referência em Doenças Raras, voltados ao tratamento especializado de doenças raras, na forma da presente Lei.

**§ 1º** Entende-se por Doença Rara a que compromete a qualidade de vida das pessoas e pode causar deficiências, afetando um número limitado de pessoas em percentual não superior a 0,05% da população total do Estado, na proporção de cinco em cada dez mil pessoas ou menos.

**§ 2º** Em cada Estado da Federação e no Distrito Federal deverá haver ao menos um Centro de Referência em Doenças Raras, preferencialmente nas respectivas Capitais;

**§ 3º** Os Centros deverão ter um espaço exclusivo e adequado para o seu funcionamento, podendo ser alocados junto a Hospitais e instalações congêneres, públicas ou particulares, desde que mantenha espaço reservado suficiente para o seu funcionamento e atendimento ao público.

**§ 4º** O tratamento de Doenças Raras em cada Estado deverá ser executado preferencialmente nos Centros de Referência em Doenças Raras criados, por meio de encaminhamento médico, devendo os Centros serem obrigatoriamente cadastrados no Sistema Único de Saúde – SUS;

**§ 5º** Os Centros em cada Estado deverão permanecer interligados, de forma a possibilitar a rápida troca de informações e métodos de tratamento que se mostrem mais eficazes.

**Art. 2º** Os Centros de Referência disponibilizarão serviço de saúde especializado às pessoas com Doenças Raras, o qual será oferecido nos termos da Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, promulgada por meio do Decreto Federal nº 6.949 de 9 de agosto de 2009.

**Art. 3º** Os Centros de Referência em Doenças Raras têm como objetivo:

**I** - Prestar assistência médica, de reabilitação e farmacêutica plena aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS);

**II** - Diagnosticar, mapear e promover a efetividade do tratamento das doenças raras;

**III** - Promover o uso responsável e racional de medicamentos de dispensação excepcional fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde;

**IV** - Proceder à avaliação, o acompanhamento e, quando for o caso, a administração de medicamentos nos pacientes;

**V** - Prescrever, avaliar, adequar, acompanhar a dispensação de órteses, próteses, meios auxiliares de locomoção e dispositivos médicos;

**VI** – Servir como um centro de pesquisa, ensino e extensão em Doenças Raras na área da saúde;

**VII** – Encaminhar o paciente para internação, com prescrição médica, em leito de

reabilitação em Hospital Geral ou Especializado, cadastrado no Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS ou equivalente;

**VIII –** Prover diagnóstico e intervenção precoce para reduzir ao máximo as deficiências adicionais.

**Parágrafo único.** Entende-se por Hospital Geral ou Especializado, o hospital que possui condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos especializados para a realização dos procedimentos clínicos, cirúrgicos e diagnósticos, necessários para potencializar as ações de reabilitação e atendimento integral à pessoa com doenças raras.

**Art. 4º** A atuação dos Centros de Referência em Doenças Raras seguirá os princípios da Medicina Baseada em Evidências e os protocolos do Ministério da Saúde para as doenças raras identificadas.

**Parágrafo único.** Na ausência de protocolos do Ministério da Saúde, caberá ao Centro de Referência apresentar ao Ministério da Saúde sugestão de protocolos, com base na revisão criteriosa da literatura e na melhor evidência científica disponível, seguindo as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

**Art. 5º** Cada Centro de Referência em Doenças Raras será composto por:

**I –** Corpo médico, com títulos de especialização em ortopedia, endocrinologia, reumatologia, pediatria, clínica médica, neurologia e genética, reconhecidos pela respectiva Sociedade ou com Residência Médica reconhecida pelo Ministério da Educação - MEC, com experiência profissional em tratamento de Doenças Raras;

**II –** Equipe Multidisciplinar composta por nutricionista, enfermeiro, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, fisiatra, farmacêutico, psicólogo, terapeuta ocupacional, pedagogo, cientista social, assistente social e dentista;

**III –** Um médico dirigente com especialização em uma das seguintes áreas: ortopedia, endocrinologia, reumatologia, clínica médica, pediatria, neurologia ou genética, reconhecida pela respectiva Sociedade ou com Residência Médica reconhecida pelo Ministério da Educação – MEC.

**Parágrafo único.** O médico dirigente deverá, independentemente da sua formação, ter experiência profissional em tratamento de Doenças raras.

**Art. 6º** Integrarão os Centros de Referência o Serviço de Reabilitação Física, o serviço de Referência em Medicina Física e Reabilitação, os Serviços de Maior Nível de Complexidade e leitos para uso ambulatorial e internação.

**§ 1º** Entende-se por serviço de reabilitação física a unidade ambulatorial devidamente cadastrada no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, ou outro equivalente, que dispõe de instalações físicas apropriadas, equipamentos básicos para reabilitação e recursos humanos com especialização, formação e capacitação na área de reabilitação, para o atendimento a pacientes com doenças raras que requerem cuidados de reabilitação;



**§ 2º** Constitui um Serviço de Referência em Medicina Física e Reabilitação a unidade ambulatorial, devidamente cadastrada no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, ou outro equivalente, que disponha de serviços especializados para o diagnóstico, avaliação e tratamento de pessoas com doenças raras;

**§ 3º** Caracteriza-se como serviço de maior nível de complexidade as instalações físicas adequadas para o atendimento de pacientes que demandem cuidados intensivos de reabilitação física, com equipe multiprofissional e multidisciplinar especializada.

**Art. 7º** A abertura de cada Centro de Referência em Doenças Raras deverá seguir as diretrizes e princípios do Sistema Único de Saúde – SUS.

**Art. 8º** O Poder Executivo Federal, em parceria conjunta com os Governos Estaduais, disponibilizará os recursos materiais e humanos necessários ao funcionamento dos Centros de Referências em Doenças Raras, de acordo com a sua disponibilidade de pessoal e orçamentária, diligenciando, na forma da lei, para suprir as deficiências apuradas

**Art. 9º** Os equipamentos já existentes nos Hospitais de administração federal e estadual poderão ser adaptados para o cumprimento da presente lei, bem como o Poder Executivo poderá firmar Convênios com os municípios e a iniciativa privada para o alcance do melhor atendimento aos portadores de doenças raras, respeitadas as diretrizes legais pertinentes.

**Art. 10 .** As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

**Art. 11.** A implementação dos Centros de Referência pelo Poder Executivo Federal deverá ser precedido da análise de estimativa do impacto orçamentário financeiro no exercício em que deva iniciar sua vigência e nos dois seguintes, devendo as despesas decorrentes da aplicação desta lei estarem previamente previstas na lei orçamentária do ano em que for implementado.

**Art. 12.** O Poder Executivo baixará os Atos que se fizerem necessários à regulamentação da presente Lei, determinando o prazo exato para sua implementação, respeitando as determinações do artigo anterior, o qual não deverá ultrapassar o limite de 02 (dois) anos da publicação desta Lei.

**Art. 13 -** Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICATIVA**

Parece irrisório o número de pessoas acometidas de doenças raras quando comparamos com o número total da população de nosso país. Todavia, quando falamos de vida humana, não há estatísticas insignificantes, pois todos devem ter um tratamento adequado e ter garantido pelo Estado o seu direito elementar à saúde. Uma doença rara é uma doença que ocorre com pouca frequência ou, raramente, no geral da população, sendo que, para ser considerada rara, cada doença específica

deve afetar tão somente um número limitado de pessoas de toda a população. Além de comprometer a qualidade de vida da pessoa, são as doenças raras que causam um terço das deficiências.

Apesar de, individualmente, cada uma das patologias tidas como raras comprometer menos de 1 (uma) em cada 2.000 pessoas, é preciso salientar: há mais de sete mil doenças raras identificadas. A etiologia das doenças raras é diversificada sendo a grande maioria delas de origem genética (80%), mas doenças degenerativas, auto imunes, infecciosas e oncológicas também podem originá-las, provocando grande parte das deficiências (que podem ser físicas, auditivas, visuais, cognitivas, comportamentais ou múltiplas, a depender de cada patologia) e sendo a segunda maior causa de mortalidade infantil no Brasil.

A dificuldade no tratamento médico começa na falta de um mapeamento destas pessoas. A baixa incidência destas doenças, quando comparada com outros países, leva à suspeita da falta de diagnóstico de muitos casos, em especial nos Estados mais pobres do Brasil. Dados internacionais apontam que a mortalidade infantil de portadores de doenças raras chega a 30% em países desenvolvidos. Este percentual pode ser ainda mais alto no Brasil, uma vez que estas crianças não recebem o tratamento adequado. Contudo, não existem estudos suficientes sobre a incidência das doenças raras no Brasil tamanho o despreparo para o diagnóstico e tratamento das mesmas. A sistematização do diagnóstico e tratamento produziria dados concretos capazes de embasar o desenvolvimento de uma abordagem coerente com as necessidades desta parcela da população.

Para contemplar estas questões e restabelecer a cidadania real das pessoas com doenças raras é preciso contemplá-las em todas as discussões a respeito de suas necessidades. O Brasil já deu grandes passos para garantir o respeito às necessidades das pessoas portadoras de doenças raras, em especial, com a ratificação da Convenção sobre os direitos das pessoas com deficiência e seu protocolo facultativo. A criação de centros de referência vem ao encontro das disposições da própria Convenção sendo a melhor forma de tratar as doenças raras. Uma das maiores consequências da falta de tratamento adequado de doenças raras é o desenvolvimento de deficiências que agrava o estado de saúde do paciente, aumenta as despesas do Sistema Público de saúde e, principalmente, compromete a qualidade de vida dos mesmos.

A aprovação do presente projeto e a consequente criação dos Centros de Referência, como já vem sendo feito em alguns Estados, além de atender à obrigação do Estado de garantir a saúde de seus cidadãos, pode acarretar economia aos cofres públicos, uma vez que permitirá o diagnóstico mais rápido e tratamento mais eficiente aos pacientes com doenças raras, diminuindo a mortalidade e o desenvolvimento das deficiências adicionais e a garantindo uma vida com dignidade aos cidadãos. Diante do exposto, entendo que essa seja uma medida de grande relevância social e por isso peço o apoio aos meus ilustres pares para aprovação do projeto de lei em tela.



Sala das Sessões, 4 de fevereiro de 2016.

**ÁTILA A. NUNES**

Deputado Federal

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**DECRETO Nº 6.949, DE 25 DE AGOSTO DE 2009**

Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e

Considerando que o Congresso Nacional aprovou, por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008, conforme o procedimento do § 3º do art. 5º da Constituição, a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007;

Considerando que o Governo brasileiro depositou o instrumento de ratificação dos referidos atos junto ao Secretário-Geral das Nações Unidas em 1º de agosto de 2008;

Considerando que os atos internacionais em apreço entraram em vigor para o Brasil, no plano jurídico externo, em 31 de agosto de 2008;

**DECRETA:**

Art. 1º A Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, apensos por cópia ao presente Decreto, serão executados e cumpridos tão inteiramente como neles se contém.

Art. 2º São sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão dos referidos diplomas internacionais ou que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional, nos termos do art. 49, inciso I, da Constituição.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 25 de agosto de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

**LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA**

Celso Luiz Nunes Amorim

**CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA**  
**Preâmbulo**

Os Estados Partes da presente Convenção,

- a) Relembrando os princípios consagrados na Carta das Nações Unidas, que reconhecem a dignidade e o valor inerentes e os direitos iguais e inalienáveis de todos os membros da família humana como o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo,
- b) Reconhecendo que as Nações Unidas, na Declaração Universal dos Direitos Humanos e nos Pactos Internacionais sobre Direitos Humanos, proclamaram e concordaram que toda pessoa faz jus a todos os direitos e liberdades ali estabelecidos, sem distinção de

- qualquer espécie,
- Reafirmando a universalidade, a indivisibilidade, a interdependência e a inter-relação de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais, bem como a necessidade de garantir que todas as pessoas com deficiência os exerçam plenamente, sem discriminação,
- c) Relembrando o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos, a Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, a Convenção contra a Tortura e Outros Tratamentos ou Penas Cruéis, Desumanos ou Degradantes, a Convenção sobre os Direitos da Criança e a Convenção Internacional sobre a Proteção dos Direitos de Todos os Trabalhadores Migrantes e Membros de suas Famílias,
- d) Reconhecendo que a deficiência é um conceito em evolução e que a deficiência resulta da interação entre pessoas com deficiência e as barreiras devidas às atitudes e ao ambiente que impedem a plena e efetiva participação dessas pessoas na sociedade em igualdade de oportunidades com as demais pessoas,
- e) Reconhecendo a importância dos princípios e das diretrizes de política, contidos no Programa de Ação Mundial para as Pessoas Deficientes e nas Normas sobre a Equiparação de Oportunidades para Pessoas com Deficiência, para influenciar a promoção, a formulação e a avaliação de políticas, planos, programas e ações em níveis nacional, regional e internacional para possibilitar maior igualdade de oportunidades para pessoas com deficiência,
- f) Ressaltando a importância de trazer questões relativas à deficiência ao centro das preocupações da sociedade como parte integrante das estratégias relevantes de desenvolvimento sustentável,
- g) Reconhecendo também que a discriminação contra qualquer pessoa, por motivo de deficiência, configura violação da dignidade e do valor inerentes ao ser humano,
- h) Reconhecendo ainda a diversidade das pessoas com deficiência,
- i) Reconhecendo a necessidade de promover e proteger os direitos humanos de todas as pessoas com deficiência, inclusive daquelas que requerem maior apoio,
- j) Preocupados com o fato de que, não obstante esses diversos instrumentos e compromissos, as pessoas com deficiência continuam a enfrentar barreiras contra sua participação como membros iguais da sociedade e violações de seus direitos humanos em todas as partes do mundo,
- k) Reconhecendo a importância da cooperação internacional para melhorar as condições de vida das pessoas com deficiência em todos os países, particularmente naqueles em desenvolvimento,
- l) Reconhecendo as valiosas contribuições existentes e potenciais das pessoas com deficiência ao bem-estar comum e à diversidade de suas comunidades, e que a promoção do pleno exercício, pelas pessoas com deficiência, de seus direitos humanos e liberdades fundamentais e de sua plena participação na sociedade resultará no fortalecimento de seu senso de pertencimento à sociedade e no significativo avanço do desenvolvimento humano, social e econômico da sociedade, bem como na erradicação da pobreza,
- m) Reconhecendo a importância, para as pessoas com deficiência, de sua autonomia e independência individuais, inclusive da liberdade para fazer as próprias escolhas,
- n) Considerando que as pessoas com deficiência devem ter a oportunidade de participar ativamente das decisões relativas a programas e políticas, inclusive aos que lhes dizem respeito diretamente,
- o) Preocupados com as difíceis situações enfrentadas por pessoas com deficiência que estão sujeitas a formas múltiplas ou agravadas de discriminação por causa de raça, cor, sexo, idioma, religião, opiniões políticas ou de outra natureza, origem nacional, étnica, nativa ou social, propriedade, nascimento, idade ou outra condição,
- p) Reconhecendo que mulheres e meninas com deficiência estão frequentemente
- q)

- expostas a maiores riscos, tanto no lar como fora dele, de sofrer violência, lesões ou abuso, descaso ou tratamento negligente, maus-tratos ou exploração,
- Reconhecendo que as crianças com deficiência devem gozar plenamente de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais em igualdade de oportunidades com as outras crianças e relembrando as obrigações assumidas com esse fim pelos Estados Partes na Convenção sobre os Direitos da Criança,
- r) Ressaltando a necessidade de incorporar a perspectiva de gênero aos esforços para promover o pleno exercício dos direitos humanos e liberdades fundamentais por parte das pessoas com deficiência,
- s) Salientando o fato de que a maioria das pessoas com deficiência vive em condições de pobreza e, nesse sentido, reconhecendo a necessidade crítica de lidar com o impacto negativo da pobreza sobre pessoas com deficiência,
- t) Tendo em mente que as condições de paz e segurança baseadas no pleno respeito aos propósitos e princípios consagrados na Carta das Nações Unidas e a observância dos instrumentos de direitos humanos são indispensáveis para a total proteção das pessoas com deficiência, particularmente durante conflitos armados e ocupação estrangeira,
- u) Reconhecendo a importância da acessibilidade aos meios físico, social, econômico e cultural, à saúde, à educação e à informação e comunicação, para possibilitar às pessoas com deficiência o pleno gozo de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais,
- v) Conscientes de que a pessoa tem deveres para com outras pessoas e para com a comunidade a que pertence e que, portanto, tem a responsabilidade de esforçar-se para a promoção e a observância dos direitos reconhecidos na Carta Internacional dos Direitos Humanos,
- w) Convencidos de que a família é o núcleo natural e fundamental da sociedade e tem o direito de receber a proteção da sociedade e do Estado e de que as pessoas com deficiência e seus familiares devem receber a proteção e a assistência necessárias para tornar as famílias capazes de contribuir para o exercício pleno e equitativo dos direitos das pessoas com deficiência,
- x) Convencidos de que uma convenção internacional geral e integral para promover e proteger os direitos e a dignidade das pessoas com deficiência prestará significativa contribuição para corrigir as profundas desvantagens sociais das pessoas com deficiência e para promover sua participação na vida econômica, social e cultural, em igualdade de oportunidades, tanto nos países em desenvolvimento como nos desenvolvidos,
- y)

Acordaram o seguinte:

### **Artigo 1** **Propósito**

O propósito da presente Convenção é promover, proteger e assegurar o exercício pleno e equitativo de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais por todas as pessoas com deficiência e promover o respeito pela sua dignidade inerente.

Pessoas com deficiência são aquelas que têm impedimentos de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, os quais, em interação com diversas barreiras, podem obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdades de condições com as demais pessoas.

### **Artigo 2** **Definições**

Para os propósitos da presente Convenção:

"Comunicação" abrange as línguas, a visualização de textos, o braille, a comunicação tátil, os caracteres ampliados, os dispositivos de multimídia acessível, assim como a linguagem simples, escrita e oral, os sistemas auditivos e os meios de voz digitalizada e os modos, meios e formatos aumentativos e alternativos de comunicação, inclusive a tecnologia da informação e comunicação acessíveis;

"Língua" abrange as línguas faladas e de sinais e outras formas de comunicação não-falada;

"Discriminação por motivo de deficiência" significa qualquer diferenciação, exclusão ou restrição baseada em deficiência, com o propósito ou efeito de impedir ou impossibilitar o

reconhecimento, o desfrute ou o exercício, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais nos âmbitos político, econômico, social, cultural, civil ou qualquer outro. Abrange todas as formas de discriminação, inclusive a recusa de adaptação razoável;

"Adaptação razoável" significa as modificações e os ajustes necessários e adequados que não acarretem ônus desproporcional ou indevido, quando requeridos em cada caso, a fim de assegurar que as pessoas com deficiência possam gozar ou exercer, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, todos os direitos humanos e liberdades fundamentais;

"Desenho universal" significa a concepção de produtos, ambientes, programas e serviços a serem usados, na maior medida possível, por todas as pessoas, sem necessidade de adaptação ou projeto específico. O "desenho universal" não exclui as ajudas técnicas para grupos específicos de pessoas com deficiência, quando necessárias.

### **Artigo 3**

#### **Princípios gerais**

Os princípios da presente Convenção são:

- a) O respeito pela dignidade inerente, a autonomia individual, inclusive a liberdade de fazer as próprias escolhas, e a independência das pessoas;
- b) A não-discriminação;
- c) A plena e efetiva participação e inclusão na sociedade;
- d) O respeito pela diferença e pela aceitação das pessoas com deficiência como parte da diversidade humana e da humanidade;
- e) A igualdade de oportunidades;
- f) A acessibilidade;
- g) A igualdade entre o homem e a mulher;
- h) O respeito pelo desenvolvimento das capacidades das crianças com deficiência e pelo direito das crianças com deficiência de preservar sua identidade.

### **Artigo 4**

#### **Obrigações gerais**

1. Os Estados Partes se comprometem a assegurar e promover o pleno exercício de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais por todas as pessoas com deficiência, sem qualquer tipo de discriminação por causa de sua deficiência. Para tanto, os Estados Partes se comprometem a:

- a) Adotar todas as medidas legislativas, administrativas e de qualquer outra natureza, necessárias para a realização dos direitos reconhecidos na presente Convenção;
- b) Adotar todas as medidas necessárias, inclusive legislativas, para modificar ou revogar leis, regulamentos, costumes e práticas vigentes, que constituírem discriminação contra pessoas com deficiência;
- c) Levar em conta, em todos os programas e políticas, a proteção e a promoção dos direitos humanos das pessoas com deficiência;
- d) Abster-se de participar em qualquer ato ou prática incompatível com a presente Convenção e assegurar que as autoridades públicas e instituições atuem em conformidade com a presente Convenção;
- e) Tomar todas as medidas apropriadas para eliminar a discriminação baseada em deficiência, por parte de qualquer pessoa, organização ou empresa privada;
- f) Realizar ou promover a pesquisa e o desenvolvimento de produtos, serviços, equipamentos e instalações com desenho universal, conforme definidos no Artigo 2 da presente Convenção, que exijam o mínimo possível de adaptação e cujo custo seja o mínimo possível, destinados a atender às necessidades específicas de pessoas com deficiência, a promover sua disponibilidade e seu uso e a promover o desenho universal quando da elaboração de normas e diretrizes;
- g) Realizar ou promover a pesquisa e o desenvolvimento, bem como a disponibilidade e o emprego de novas tecnologias, inclusive as tecnologias da informação e comunicação, ajudas técnicas para locomoção, dispositivos e tecnologias assistivas, adequados a pessoas com deficiência, dando prioridade a tecnologias de custo

acessível;

- h) Propiciar informação acessível para as pessoas com deficiência a respeito de ajudas técnicas para locomoção, dispositivos e tecnologias assistivas, incluindo novas tecnologias bem como outras formas de assistência, serviços de apoio e instalações;
- i) Promover a capacitação em relação aos direitos reconhecidos pela presente Convenção dos profissionais e equipes que trabalham com pessoas com deficiência, de forma a melhorar a prestação de assistência e serviços garantidos por esses direitos.

2.Em relação aos direitos econômicos, sociais e culturais, cada Estado Parte se compromete a tomar medidas, tanto quanto permitirem os recursos disponíveis e, quando necessário, no âmbito da cooperação internacional, a fim de assegurar progressivamente o pleno exercício desses direitos, sem prejuízo das obrigações contidas na presente Convenção que forem imediatamente aplicáveis de acordo com o direito internacional.

3.Na elaboração e implementação de legislação e políticas para aplicar a presente Convenção e em outros processos de tomada de decisão relativos às pessoas com deficiência, os Estados Partes realizarão consultas estreitas e envolverão ativamente pessoas com deficiência, inclusive crianças com deficiência, por intermédio de suas organizações representativas.

4.Nenhum dispositivo da presente Convenção afetará quaisquer disposições mais propícias à realização dos direitos das pessoas com deficiência, as quais possam estar contidas na legislação do Estado Parte ou no direito internacional em vigor para esse Estado. Não haverá nenhuma restrição ou derrogação de qualquer dos direitos humanos e liberdades fundamentais reconhecidos ou vigentes em qualquer Estado Parte da presente Convenção, em conformidade com leis, convenções, regulamentos ou costumes, sob a alegação de que a presente Convenção não reconhece tais direitos e liberdades ou que os reconhece em menor grau.

5.As disposições da presente Convenção se aplicam, sem limitação ou exceção, a todas as unidades constitutivas dos Estados federativos.

### **Artigo 5**

#### **Igualdade e não-discriminação**

1.Os Estados Partes reconhecem que todas as pessoas são iguais perante e sob a lei e que fazem jus, sem qualquer discriminação, a igual proteção e igual benefício da lei.

2.Os Estados Partes proibirão qualquer discriminação baseada na deficiência e garantirão às pessoas com deficiência igual e efetiva proteção legal contra a discriminação por qualquer motivo.

3.A fim de promover a igualdade e eliminar a discriminação, os Estados Partes adotarão todas as medidas apropriadas para garantir que a adaptação razoável seja oferecida.

4.Nos termos da presente Convenção, as medidas específicas que forem necessárias para acelerar ou alcançar a efetiva igualdade das pessoas com deficiência não serão consideradas discriminatórias.

### **Artigo 6**

#### **Mulheres com deficiência**

1.Os Estados Partes reconhecem que as mulheres e meninas com deficiência estão sujeitas a múltiplas formas de discriminação e, portanto, tomarão medidas para assegurar às mulheres e meninas com deficiência o pleno e igual exercício de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais.

2.Os Estados Partes tomarão todas as medidas apropriadas para assegurar o pleno desenvolvimento, o avanço e o empoderamento das mulheres, a fim de garantir-lhes o exercício e o gozo dos direitos humanos e liberdades fundamentais estabelecidos na presente Convenção.

### **Artigo 7**

#### **Crianças com deficiência**

1.Os Estados Partes tomarão todas as medidas necessárias para assegurar às crianças com deficiência o pleno exercício de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais, em igualdade de oportunidades com as demais crianças.

2.Em todas as ações relativas às crianças com deficiência, o superior interesse da criança receberá consideração primordial.

3.Os Estados Partes assegurarão que as crianças com deficiência tenham o direito de expressar livremente sua opinião sobre todos os assuntos que lhes disserem respeito, tenham a sua opinião devidamente valorizada de acordo com sua idade e maturidade, em igualdade de oportunidades com as demais crianças, e recebam atendimento adequado à sua deficiência e idade, para que



possam exercer tal direito.

## **Artigo 8** **Conscientização**

1. Os Estados Partes se comprometem a adotar medidas imediatas, efetivas e apropriadas para:

- a) Conscientizar toda a sociedade, inclusive as famílias, sobre as condições das pessoas com deficiência e fomentar o respeito pelos direitos e pela dignidade das pessoas com deficiência;
- b) Combater estereótipos, preconceitos e práticas nocivas em relação a pessoas com deficiência, inclusive aqueles relacionados a sexo e idade, em todas as áreas da vida;
- c) Promover a conscientização sobre as capacidades e contribuições das pessoas com deficiência.

2. As medidas para esse fim incluem:

- a) Lançar e dar continuidade a efetivas campanhas de conscientização públicas, destinadas a:
  - i) Favorecer atitude receptiva em relação aos direitos das pessoas com deficiência;
  - ii) Promover percepção positiva e maior consciência social em relação às pessoas com deficiência;
  - iii) Promover o reconhecimento das habilidades, dos méritos e das capacidades das pessoas com deficiência e de sua contribuição ao local de trabalho e ao mercado laboral;
- b) Fomentar em todos os níveis do sistema educacional, incluindo neles todas as crianças desde tenra idade, uma atitude de respeito para com os direitos das pessoas com deficiência;
- c) Incentivar todos os órgãos da mídia a retratar as pessoas com deficiência de maneira compatível com o propósito da presente Convenção;
- d) Promover programas de formação sobre sensibilização a respeito das pessoas com deficiência e sobre os direitos das pessoas com deficiência.

## **Artigo 9** **Acessibilidade**

1. A fim de possibilitar às pessoas com deficiência viver de forma independente e participar plenamente de todos os aspectos da vida, os Estados Partes tomarão as medidas apropriadas para assegurar às pessoas com deficiência o acesso, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, ao meio físico, ao transporte, à informação e comunicação, inclusive aos sistemas e tecnologias da informação e comunicação, bem como a outros serviços e instalações abertos ao público ou de uso público, tanto na zona urbana como na rural. Essas medidas, que incluirão a identificação e a eliminação de obstáculos e barreiras à acessibilidade, serão aplicadas, entre outros, a:

- a) Edifícios, rodovias, meios de transporte e outras instalações internas e externas, inclusive escolas, residências, instalações médicas e local de trabalho;
- b) Informações, comunicações e outros serviços, inclusive serviços eletrônicos e serviços de emergência.

2. Os Estados Partes também tomarão medidas apropriadas para:

- a) Desenvolver, promulgar e monitorar a implementação de normas e diretrizes mínimas para a acessibilidade das instalações e dos serviços abertos ao público ou de uso público;
- b) Assegurar que as entidades privadas que oferecem instalações e serviços abertos ao público ou de uso público levem em consideração todos os aspectos relativos à acessibilidade para pessoas com deficiência;
- c) Proporcionar, a todos os atores envolvidos, formação em relação às questões de acessibilidade com as quais as pessoas com deficiência se confrontam;
- d) Dotar os edifícios e outras instalações abertas ao público ou de uso público de sinalização em braille e em formatos de fácil leitura e compreensão;
- e) Oferecer formas de assistência humana ou animal e serviços de mediadores, incluindo guias, leitores e intérpretes profissionais da língua de sinais, para facilitar o acesso aos

- edifícios e outras instalações abertas ao público ou de uso público;
- f) Promover outras formas apropriadas de assistência e apoio a pessoas com deficiência, a fim de assegurar a essas pessoas o acesso a informações;
  - g) Promover o acesso de pessoas com deficiência a novos sistemas e tecnologias da informação e comunicação, inclusive à Internet;
  - h) Promover, desde a fase inicial, a concepção, o desenvolvimento, a produção e a disseminação de sistemas e tecnologias de informação e comunicação, a fim de que esses sistemas e tecnologias se tornem acessíveis a custo mínimo.

#### **Artigo 10**

##### **Direito à vida**

Os Estados Partes reafirmam que todo ser humano tem o inerente direito à vida e tomarão todas as medidas necessárias para assegurar o efetivo exercício desse direito pelas pessoas com deficiência, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas.

#### **Artigo 11**

##### **Situações de risco e emergências humanitárias**

Em conformidade com suas obrigações decorrentes do direito internacional, inclusive do direito humanitário internacional e do direito internacional dos direitos humanos, os Estados Partes tomarão todas as medidas necessárias para assegurar a proteção e a segurança das pessoas com deficiência que se encontrarem em situações de risco, inclusive situações de conflito armado, emergências humanitárias e ocorrência de desastres naturais.

#### **Artigo 12**

##### **Reconhecimento igual perante a lei**

- 1.Os Estados Partes reafirmam que as pessoas com deficiência têm o direito de ser reconhecidas em qualquer lugar como pessoas perante a lei.
- 2.Os Estados Partes reconhecerão que as pessoas com deficiência gozam de capacidade legal em igualdade de condições com as demais pessoas em todos os aspectos da vida.
- 3.Os Estados Partes tomarão medidas apropriadas para prover o acesso de pessoas com deficiência ao apoio que necessitarem no exercício de sua capacidade legal.
- 4.Os Estados Partes assegurarão que todas as medidas relativas ao exercício da capacidade legal incluam salvaguardas apropriadas e efetivas para prevenir abusos, em conformidade com o direito internacional dos direitos humanos. Essas salvaguardas assegurarão que as medidas relativas ao exercício da capacidade legal respeitem os direitos, a vontade e as preferências da pessoa, sejam isentas de conflito de interesses e de influência indevida, sejam proporcionais e apropriadas às circunstâncias da pessoa, se apliquem pelo período mais curto possível e sejam submetidas à revisão regular por uma autoridade ou órgão judiciário competente, independente e imparcial. As salvaguardas serão proporcionais ao grau em que tais medidas afetarem os direitos e interesses da pessoa.
- 5.Os Estados Partes, sujeitos ao disposto neste Artigo, tomarão todas as medidas apropriadas e efetivas para assegurar às pessoas com deficiência o igual direito de possuir ou herdar bens, de controlar as próprias finanças e de ter igual acesso a empréstimos bancários, hipotecas e outras formas de crédito financeiro, e assegurarão que as pessoas com deficiência não sejam arbitrariamente destituídas de seus bens.

#### **Artigo 13**

##### **Acesso à justiça**

- 1.Os Estados Partes assegurarão o efetivo acesso das pessoas com deficiência à justiça, em igualdade de condições com as demais pessoas, inclusive mediante a provisão de adaptações processuais adequadas à idade, a fim de facilitar o efetivo papel das pessoas com deficiência como participantes diretos ou indiretos, inclusive como testemunhas, em todos os procedimentos jurídicos, tais como investigações e outras etapas preliminares.
- 2.A fim de assegurar às pessoas com deficiência o efetivo acesso à justiça, os Estados Partes promoverão a capacitação apropriada daqueles que trabalham na área de administração da justiça, inclusive a polícia e os funcionários do sistema penitenciário.

#### **Artigo 14**

##### **Liberdade e segurança da pessoa**

- 1.Os Estados Partes assegurarão que as pessoas com deficiência, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas:

- a) Gozem do direito à liberdade e à segurança da pessoa; e
- b) Não sejam privadas ilegal ou arbitrariamente de sua liberdade e que toda privação de liberdade esteja em conformidade com a lei, e que a existência de deficiência não justifique a privação de liberdade.

2.Os Estados Partes assegurarão que, se pessoas com deficiência forem privadas de liberdade mediante algum processo, elas, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, façam jus a garantias de acordo com o direito internacional dos direitos humanos e sejam tratadas em conformidade com os objetivos e princípios da presente Convenção, inclusive mediante a provisão de adaptação razoável.

### **Artigo 15**

#### **Prevenção contra tortura ou tratamentos ou penas cruéis, desumanos ou degradantes**

- 1.Nenhuma pessoa será submetida à tortura ou a tratamentos ou penas cruéis, desumanos ou degradantes. Em especial, nenhuma pessoa deverá ser sujeita a experimentos médicos ou científicos sem seu livre consentimento.
- 2.Os Estados Partes tomarão todas as medidas efetivas de natureza legislativa, administrativa, judicial ou outra para evitar que pessoas com deficiência, do mesmo modo que as demais pessoas, sejam submetidas à tortura ou a tratamentos ou penas cruéis, desumanos ou degradantes.

### **Artigo 16**

#### **Prevenção contra a exploração, a violência e o abuso**

- 1.Os Estados Partes tomarão todas as medidas apropriadas de natureza legislativa, administrativa, social, educacional e outras para proteger as pessoas com deficiência, tanto dentro como fora do lar, contra todas as formas de exploração, violência e abuso, incluindo aspectos relacionados a gênero.
- 2.Os Estados Partes também tomarão todas as medidas apropriadas para prevenir todas as formas de exploração, violência e abuso, assegurando, entre outras coisas, formas apropriadas de atendimento e apoio que levem em conta o gênero e a idade das pessoas com deficiência e de seus familiares e atendentes, inclusive mediante a provisão de informação e educação sobre a maneira de evitar, reconhecer e denunciar casos de exploração, violência e abuso. Os Estados Partes assegurarão que os serviços de proteção levem em conta a idade, o gênero e a deficiência das pessoas.
- 3.A fim de prevenir a ocorrência de quaisquer formas de exploração, violência e abuso, os Estados Partes assegurarão que todos os programas e instalações destinados a atender pessoas com deficiência sejam efetivamente monitorados por autoridades independentes.
- 4.Os Estados Partes tomarão todas as medidas apropriadas para promover a recuperação física, cognitiva e psicológica, inclusive mediante a provisão de serviços de proteção, a reabilitação e a reinserção social de pessoas com deficiência que forem vítimas de qualquer forma de exploração, violência ou abuso. Tais recuperação e reinserção ocorrerão em ambientes que promovam a saúde, o bemestar, o auto-respeito, a dignidade e a autonomia da pessoa e levem em consideração as necessidades de gênero e idade.
- 5.Os Estados Partes adotarão leis e políticas efetivas, inclusive legislação e políticas voltadas para mulheres e crianças, a fim de assegurar que os casos de exploração, violência e abuso contra pessoas com deficiência sejam identificados, investigados e, caso necessário, julgados.

### **Artigo 17**

#### **Proteção da integridade da pessoa**

Toda pessoa com deficiência tem o direito a que sua integridade física e mental seja respeitada, em igualdade de condições com as demais pessoas.

### **Artigo 18**

#### **Liberdade de movimentação e nacionalidade**

- 1.Os Estados Partes reconhecerão os direitos das pessoas com deficiência à liberdade de movimentação, à liberdade de escolher sua residência e à nacionalidade, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, inclusive assegurando que as pessoas com deficiência:
  - a) Tenham o direito de adquirir nacionalidade e mudar de nacionalidade e não sejam privadas arbitrariamente de sua nacionalidade em razão de sua deficiência.
  - b) Não sejam privadas, por causa de sua deficiência, da competência de obter, possuir e utilizar documento comprovante de sua nacionalidade ou outro documento de identidade, ou de recorrer a processos relevantes, tais como procedimentos relativos



à imigração, que forem necessários para facilitar o exercício de seu direito à liberdade de movimentação.

- c) Tenham liberdade de sair de qualquer país, inclusive do seu; e
- d) Não sejam privadas, arbitrariamente ou por causa de sua deficiência, do direito de entrar no próprio país.

2. As crianças com deficiência serão registradas imediatamente após o nascimento e terão, desde o nascimento, o direito a um nome, o direito de adquirir nacionalidade e, tanto quanto possível, o direito de conhecer seus pais e de ser cuidadas por eles.

## **Artigo 19**

### **Vida independente e inclusão na comunidade**

Os Estados Partes desta Convenção reconhecem o igual direito de todas as pessoas com deficiência de viver na comunidade, com a mesma liberdade de escolha que as demais pessoas, e tomarão medidas efetivas e apropriadas para facilitar às pessoas com deficiência o pleno gozo desse direito e sua plena inclusão e participação na comunidade, inclusive assegurando que:

- a) As pessoas com deficiência possam escolher seu local de residência e onde e com quem morar, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, e que não sejam obrigadas a viver em determinado tipo de moradia;
- b) As pessoas com deficiência tenham acesso a uma variedade de serviços de apoio em domicílio ou em instituições residenciais ou a outros serviços comunitários de apoio, inclusive os serviços de atendentes pessoais que forem necessários como apoio para que as pessoas com deficiência vivam e sejam incluídas na comunidade e para evitar que fiquem isoladas ou segregadas da comunidade;
- c) Os serviços e instalações da comunidade para a população em geral estejam disponíveis às pessoas com deficiência, em igualdade de oportunidades, e atendam às suas necessidades.

## **Artigo 20**

### **Mobilidade pessoal**

Os Estados Partes tomarão medidas efetivas para assegurar às pessoas com deficiência sua mobilidade pessoal com a máxima independência possível:

- a) Facilitando a mobilidade pessoal das pessoas com deficiência, na forma e no momento em que elas quiserem, e a custo acessível;
- b) Facilitando às pessoas com deficiência o acesso a tecnologias assistivas, dispositivos e ajudas técnicas de qualidade, e formas de assistência humana ou animal e de mediadores, inclusive tornando-os disponíveis a custo acessível;
- c) Propiciando às pessoas com deficiência e ao pessoal especializado uma capacitação em técnicas de mobilidade;
- d) Incentivando entidades que produzem ajudas técnicas de mobilidade, dispositivos e tecnologias assistivas a levarem em conta todos os aspectos relativos à mobilidade de pessoas com deficiência.

## **Artigo 21**

### **Liberdade de expressão e de opinião e acesso à informação**

Os Estados Partes tomarão todas as medidas apropriadas para assegurar que as pessoas com deficiência possam exercer seu direito à liberdade de expressão e opinião, inclusive à liberdade de buscar, receber e compartilhar informações e idéias, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas e por intermédio de todas as formas de comunicação de sua escolha, conforme o disposto no Artigo 2 da presente Convenção, entre as quais:

- a) Fornecer, prontamente e sem custo adicional, às pessoas com deficiência, todas as informações destinadas ao público em geral, em formatos acessíveis e tecnologias apropriadas aos diferentes tipos de deficiência;
- b) Aceitar e facilitar, em trâmites oficiais, o uso de línguas de sinais, braille, comunicação aumentativa e alternativa, e de todos os demais meios, modos e formatos acessíveis de comunicação, à escolha das pessoas com deficiência;
- c) Urgir as entidades privadas que oferecem serviços ao público em geral, inclusive por

meio da Internet, a fornecer informações e serviços em formatos acessíveis, que possam ser usados por pessoas com deficiência;

- d) Incentivar a mídia, inclusive os provedores de informação pela Internet, a tornar seus serviços acessíveis a pessoas com deficiência;
- e) Reconhecer e promover o uso de línguas de sinais.

## **Artigo 22**

### **Respeito à privacidade**

1. Nenhuma pessoa com deficiência, qualquer que seja seu local de residência ou tipo de moradia, estará sujeita a interferência arbitrária ou ilegal em sua privacidade, família, lar, correspondência ou outros tipos de comunicação, nem a ataques ilícitos à sua honra e reputação. As pessoas com deficiência têm o direito à proteção da lei contra tais interferências ou ataques.

2. Os Estados Partes protegerão a privacidade dos dados pessoais e dados relativos à saúde e à reabilitação de pessoas com deficiência, em igualdade de condições com as demais pessoas.

## **Artigo 23**

### **Respeito pelo lar e pela família**

1. Os Estados Partes tomarão medidas efetivas e apropriadas para eliminar a discriminação contra pessoas com deficiência, em todos os aspectos relativos a casamento, família, paternidade e relacionamentos, em igualdade de condições com as demais pessoas, de modo a assegurar que:

- a) Seja reconhecido o direito das pessoas com deficiência, em idade de contrair matrimônio, de casar-se e estabelecer família, com base no livre e pleno consentimento dos pretendentes;
- b) Sejam reconhecidos os direitos das pessoas com deficiência de decidir livre e responsavelmente sobre o número de filhos e o espaçamento entre esses filhos e de ter acesso a informações adequadas à idade e a educação em matéria de reprodução e de planejamento familiar, bem como os meios necessários para exercer esses direitos.
- c) As pessoas com deficiência, inclusive crianças, conservem sua fertilidade, em igualdade de condições com as demais pessoas.

2. Os Estados Partes assegurarão os direitos e responsabilidades das pessoas com deficiência, relativos à guarda, custódia, curatela e adoção de crianças ou instituições semelhantes, caso esses conceitos constem na legislação nacional. Em todos os casos, prevalecerá o superior interesse da criança. Os Estados Partes prestarão a devida assistência às pessoas com deficiência para que essas pessoas possam exercer suas responsabilidades na criação dos filhos.

3. Os Estados Partes assegurarão que as crianças com deficiência terão iguais direitos em relação à vida familiar. Para a realização desses direitos e para evitar ocultação, abandono, negligência e segregação de crianças com deficiência, os Estados Partes fornecerão prontamente informações abrangentes sobre serviços e apoios a crianças com deficiência e suas famílias.

4. Os Estados Partes assegurarão que uma criança não será separada de seus pais contra a vontade destes, exceto quando autoridades competentes, sujeitas a controle jurisdicional, determinarem, em conformidade com as leis e procedimentos aplicáveis, que a separação é necessária, no superior interesse da criança. Em nenhum caso, uma criança será separada dos pais sob alegação de deficiência da criança ou de um ou ambos os pais.

5. Os Estados Partes, no caso em que a família imediata de uma criança com deficiência não tenha condições de cuidar da criança, farão todo esforço para que cuidados alternativos sejam oferecidos por outros parentes e, se isso não for possível, dentro de ambiente familiar, na comunidade.

## **Artigo 24**

### **Educação**

1. Os Estados Partes reconhecem o direito das pessoas com deficiência à educação. Para efetivar esse direito sem discriminação e com base na igualdade de oportunidades, os Estados Partes assegurarão sistema educacional inclusivo em todos os níveis, bem como o aprendizado ao longo de toda a vida, com os seguintes objetivos:

- a) O pleno desenvolvimento do potencial humano e do senso de dignidade e auto-estima, além do fortalecimento do respeito pelos direitos humanos, pelas liberdades fundamentais e pela diversidade humana;
- b) O máximo desenvolvimento possível da personalidade e dos talentos e da criatividade

das pessoas com deficiência, assim como de suas habilidades físicas e intelectuais;

- c) A participação efetiva das pessoas com deficiência em uma sociedade livre.

2. Para a realização desse direito, os Estados Partes assegurarão que:

- a) As pessoas com deficiência não sejam excluídas do sistema educacional geral sob alegação de deficiência e que as crianças com deficiência não sejam excluídas do ensino primário gratuito e compulsório ou do ensino secundário, sob alegação de deficiência;
- b) As pessoas com deficiência possam ter acesso ao ensino primário inclusivo, de qualidade e gratuito, e ao ensino secundário, em igualdade de condições com as demais pessoas na comunidade em que vivem;
- c) Adaptações razoáveis de acordo com as necessidades individuais sejam providenciadas;
- d) As pessoas com deficiência recebam o apoio necessário, no âmbito do sistema educacional geral, com vistas a facilitar sua efetiva educação;
- e) Medidas de apoio individualizadas e efetivas sejam adotadas em ambientes que maximizem o desenvolvimento acadêmico e social, de acordo com a meta de inclusão plena.

3. Os Estados Partes assegurarão às pessoas com deficiência a possibilidade de adquirir as competências práticas e sociais necessárias de modo a facilitar às pessoas com deficiência sua plena e igual participação no sistema de ensino e na vida em comunidade. Para tanto, os Estados Partes tomarão medidas apropriadas, incluindo:

- a) Facilitação do aprendizado do braille, escrita alternativa, modos, meios e formatos de comunicação aumentativa e alternativa, e habilidades de orientação e mobilidade, além de facilitação do apoio e aconselhamento de pares;
- b) Facilitação do aprendizado da língua de sinais e promoção da identidade lingüística da comunidade surda;
- c) Garantia de que a educação de pessoas, em particular crianças cegas, surdocegas e surdas, seja ministrada nas línguas e nos modos e meios de comunicação mais adequados ao indivíduo e em ambientes que favoreçam ao máximo seu desenvolvimento acadêmico e social.

4. A fim de contribuir para o exercício desse direito, os Estados Partes tomarão medidas apropriadas para empregar professores, inclusive professores com deficiência, habilitados para o ensino da língua de sinais e/ou do braille, e para capacitar profissionais e equipes atuantes em todos os níveis de ensino. Essa capacitação incorporará a conscientização da deficiência e a utilização de modos, meios e formatos apropriados de comunicação aumentativa e alternativa, e técnicas e materiais pedagógicos, como apoios para pessoas com deficiência.

5. Os Estados Partes assegurarão que as pessoas com deficiência possam ter acesso ao ensino superior em geral, treinamento profissional de acordo com sua vocação, educação para adultos e formação continuada, sem discriminação e em igualdade de condições. Para tanto, os Estados Partes assegurarão a provisão de adaptações razoáveis para pessoas com deficiência.

## **Artigo 25**

### **Saúde**

Os Estados Partes reconhecem que as pessoas com deficiência têm o direito de gozar do estado de saúde mais elevado possível, sem discriminação baseada na deficiência. Os Estados Partes tomarão todas as medidas apropriadas para assegurar às pessoas com deficiência o acesso a serviços de saúde, incluindo os serviços de reabilitação, que levarão em conta as especificidades de gênero. Em especial, os Estados Partes:

- a) Oferecerão às pessoas com deficiência programas e atenção à saúde gratuitos ou a custos acessíveis da mesma variedade, qualidade e padrão que são oferecidos às demais pessoas, inclusive na área de saúde sexual e reprodutiva e de programas de saúde pública destinados à população em geral;
- b) Propiciarão serviços de saúde que as pessoas com deficiência necessitam especificamente por causa de sua deficiência, inclusive diagnóstico e intervenção precoces, bem como serviços projetados para reduzir ao máximo e prevenir

- deficiências adicionais, inclusive entre crianças e idosos;
- c) Propiciarão esses serviços de saúde às pessoas com deficiência, o mais próximo possível de suas comunidades, inclusive na zona rural;  
Exigirão dos profissionais de saúde que dispensem às pessoas com deficiência a mesma qualidade de serviços dispensada às demais pessoas e, principalmente, que obtenham o consentimento livre e esclarecido das pessoas com deficiência concernentes. Para esse fim, os Estados Partes realizarão atividades de formação e definirão regras éticas para os setores de saúde público e privado, de modo a conscientizar os profissionais de saúde acerca dos direitos humanos, da dignidade, autonomia e das necessidades das pessoas com deficiência;
  - d) Proibirão a discriminação contra pessoas com deficiência na provisão de seguro de saúde e seguro de vida, caso tais seguros sejam permitidos pela legislação nacional, os quais deverão ser providos de maneira razoável e justa;
  - e) Prevenirão que se negue, de maneira discriminatória, os serviços de saúde ou de atenção à saúde ou a administração de alimentos sólidos ou líquidos por motivo de deficiência.

### **Artigo 26** **Habilitação e reabilitação**

1.Os Estados Partes tomarão medidas efetivas e apropriadas, inclusive mediante apoio dos pares, para possibilitar que as pessoas com deficiência conquistem e conservem o máximo de autonomia e plena capacidade física, mental, social e profissional, bem como plena inclusão e participação em todos os aspectos da vida. Para tanto, os Estados Partes organizarão, fortalecerão e ampliarão serviços e programas completos de habilitação e reabilitação, particularmente nas áreas de saúde, emprego, educação e serviços sociais, de modo que esses serviços e programas:

- a) Comecem no estágio mais precoce possível e sejam baseados em avaliação multidisciplinar das necessidades e pontos fortes de cada pessoa;
- b) Apóiem a participação e a inclusão na comunidade e em todos os aspectos da vida social, sejam oferecidos voluntariamente e estejam disponíveis às pessoas com deficiência o mais próximo possível de suas comunidades, inclusive na zona rural.

2.Os Estados Partes promoverão o desenvolvimento da capacitação inicial e continuada de profissionais e de equipes que atuam nos serviços de habilitação e reabilitação.

3.Os Estados Partes promoverão a disponibilidade, o conhecimento e o uso de dispositivos e tecnologias assistivas, projetados para pessoas com deficiência e relacionados com a habilitação e a reabilitação.

### **Artigo 27** **Trabalho e emprego**

1.Os Estados Partes reconhecem o direito das pessoas com deficiência ao trabalho, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas. Esse direito abrange o direito à oportunidade de se manter com um trabalho de sua livre escolha ou aceitação no mercado laboral, em ambiente de trabalho que seja aberto, inclusivo e acessível a pessoas com deficiência. Os Estados Partes salvaguardarão e promoverão a realização do direito ao trabalho, inclusive daqueles que tiverem adquirido uma deficiência no emprego, adotando medidas apropriadas, incluídas na legislação, com o fim de, entre outros:

- a) Proibir a discriminação baseada na deficiência com respeito a todas as questões relacionadas com as formas de emprego, inclusive condições de recrutamento, contratação e admissão, permanência no emprego, ascensão profissional e condições seguras e salubres de trabalho;  
Proteger os direitos das pessoas com deficiência, em condições de igualdade com as demais pessoas, às condições justas e favoráveis de trabalho, incluindo iguais oportunidades e igual remuneração por trabalho de igual valor, condições seguras e salubres de trabalho, além de reparação de injustiças e proteção contra o assédio no trabalho;
- b) Assegurar que as pessoas com deficiência possam exercer seus direitos trabalhistas e sindicais, em condições de igualdade com as demais pessoas;

- d) Possibilitar às pessoas com deficiência o acesso efetivo a programas de orientação técnica e profissional e a serviços de colocação no trabalho e de treinamento profissional e continuado;
- e) Promover oportunidades de emprego e ascensão profissional para pessoas com deficiência no mercado de trabalho, bem como assistência na procura, obtenção e manutenção do emprego e no retorno ao emprego;
- f) Promover oportunidades de trabalho autônomo, empreendedorismo, desenvolvimento de cooperativas e estabelecimento de negócio próprio;
- g) Empregar pessoas com deficiência no setor público;
- h) Promover o emprego de pessoas com deficiência no setor privado, mediante políticas e medidas apropriadas, que poderão incluir programas de ação afirmativa, incentivos e outras medidas;
- i) Assegurar que adaptações razoáveis sejam feitas para pessoas com deficiência no local de trabalho;
- j) Promover a aquisição de experiência de trabalho por pessoas com deficiência no mercado aberto de trabalho;
- k) Promover reabilitação profissional, manutenção do emprego e programas de retorno ao trabalho para pessoas com deficiência.

2.Os Estados Partes assegurarão que as pessoas com deficiência não serão mantidas em escravidão ou servidão e que serão protegidas, em igualdade de condições com as demais pessoas, contra o trabalho forçado ou compulsório.

#### **Artigo 28**

##### **Padrão de vida e proteção social adequados**

1.Os Estados Partes reconhecem o direito das pessoas com deficiência a um padrão adequado de vida para si e para suas famílias, inclusive alimentação, vestuário e moradia adequados, bem como à melhoria contínua de suas condições de vida, e tomarão as providências necessárias para salvaguardar e promover a realização desse direito sem discriminação baseada na deficiência.

2.Os Estados Partes reconhecem o direito das pessoas com deficiência à proteção social e ao exercício desse direito sem discriminação baseada na deficiência, e tomarão as medidas apropriadas para salvaguardar e promover a realização desse direito, tais como:

- a) Assegurar igual acesso de pessoas com deficiência a serviços de saneamento básico e assegurar o acesso aos serviços, dispositivos e outros atendimentos apropriados para as necessidades relacionadas com a deficiência;
- b) Assegurar o acesso de pessoas com deficiência, particularmente mulheres, crianças e idosos com deficiência, a programas de proteção social e de redução da pobreza;
- c) Assegurar o acesso de pessoas com deficiência e suas famílias em situação de pobreza à assistência do Estado em relação a seus gastos ocasionados pela deficiência, inclusive treinamento adequado, aconselhamento, ajuda financeira e cuidados de repouso;
- d) Assegurar o acesso de pessoas com deficiência a programas habitacionais públicos;
- e) Assegurar igual acesso de pessoas com deficiência a programas e benefícios de aposentadoria.

#### **Artigo 29**

##### **Participação na vida política e pública**

Os Estados Partes garantirão às pessoas com deficiência direitos políticos e oportunidade de exercê-los em condições de igualdade com as demais pessoas, e deverão:

- a) Assegurar que as pessoas com deficiência possam participar efetiva e plenamente na vida política e pública, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, diretamente ou por meio de representantes livremente escolhidos, incluindo o direito e a oportunidade de votarem e serem votadas, mediante, entre outros:
  - i) Garantia de que os procedimentos, instalações e materiais e equipamentos para votação serão apropriados, acessíveis e de fácil compreensão e uso;
  - ii) Proteção do direito das pessoas com deficiência ao voto secreto em eleições e



plebiscitos, sem intimidação, e a candidatar-se nas eleições, efetivamente ocupar cargos eletivos e desempenhar quaisquer funções públicas em todos os níveis de governo, usando novas tecnologias assistivas, quando apropriado;

iii) Garantia da livre expressão de vontade das pessoas com deficiência como eleitores e, para tanto, sempre que necessário e a seu pedido, permissão para que elas sejam auxiliadas na votação por uma pessoa de sua escolha;

Promover ativamente um ambiente em que as pessoas com deficiência possam participar efetiva e plenamente na condução das questões públicas, sem discriminação e em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, e encorajar sua participação

- b) nas questões públicas, mediante:
- i) Participação em organizações não-governamentais relacionadas com a vida pública e política do país, bem como em atividades e administração de partidos políticos;
  - ii) Formação de organizações para representar pessoas com deficiência em níveis internacional, regional, nacional e local, bem como a filiação de pessoas com deficiência a tais organizações.

### **Artigo 30**

#### **Participação na vida cultural e em recreação, lazer e esporte**

1.Os Estados Partes reconhecem o direito das pessoas com deficiência de participar na vida cultural, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, e tomarão todas as medidas apropriadas para que as pessoas com deficiência possam:

- a) Ter acesso a bens culturais em formatos acessíveis;
- b) Ter acesso a programas de televisão, cinema, teatro e outras atividades culturais, em formatos acessíveis; e
- c) Ter acesso a locais que ofereçam serviços ou eventos culturais, tais como teatros, museus, cinemas, bibliotecas e serviços turísticos, bem como, tanto quanto possível, ter acesso a monumentos e locais de importância cultural nacional.

2.Os Estados Partes tomarão medidas apropriadas para que as pessoas com deficiência tenham a oportunidade de desenvolver e utilizar seu potencial criativo, artístico e intelectual, não somente em benefício próprio, mas também para o enriquecimento da sociedade.

3.Os Estados Partes deverão tomar todas as providências, em conformidade com o direito internacional, para assegurar que a legislação de proteção dos direitos de propriedade intelectual não constitua barreira excessiva ou discriminatória ao acesso de pessoas com deficiência a bens culturais.

4.As pessoas com deficiência farão jus, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, a que sua identidade cultural e lingüística específica seja reconhecida e apoiada, incluindo as línguas de sinais e a cultura surda.

5.Para que as pessoas com deficiência participem, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, de atividades recreativas, esportivas e de lazer, os Estados Partes tomarão medidas apropriadas para:

- a) Incentivar e promover a maior participação possível das pessoas com deficiência nas atividades esportivas comuns em todos os níveis;
- b) Assegurar que as pessoas com deficiência tenham a oportunidade de organizar, desenvolver e participar em atividades esportivas e recreativas específicas às deficiências e, para tanto, incentivar a provisão de instrução, treinamento e recursos adequados, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas;
- c) Assegurar que as pessoas com deficiência tenham acesso a locais de eventos esportivos, recreativos e turísticos;
- d) Assegurar que as crianças com deficiência possam, em igualdade de condições com as demais crianças, participar de jogos e atividades recreativas, esportivas e de lazer, inclusive no sistema escolar;
- e) Assegurar que as pessoas com deficiência tenham acesso aos serviços prestados por pessoas ou entidades envolvidas na organização de atividades recreativas, turísticas, esportivas e de lazer.

### **Artigo 31**

#### **Estatísticas e coleta de dados**

1.Os Estados Partes coletarão dados apropriados, inclusive estatísticos e de pesquisas, para que possam formular e implementar políticas destinadas a por em prática a presente Convenção. O processo de coleta e manutenção de tais dados deverá:

- a) Observar as salvaguardas estabelecidas por lei, inclusive pelas leis relativas à proteção de dados, a fim de assegurar a confidencialidade e o respeito pela privacidade das pessoas com deficiência;
- b) Observar as normas internacionalmente aceitas para proteger os direitos humanos, as liberdades fundamentais e os princípios éticos na coleta de dados e utilização de estatísticas.

2.As informações coletadas de acordo com o disposto neste Artigo serão desagregadas, de maneira apropriada, e utilizadas para avaliar o cumprimento, por parte dos Estados Partes, de suas obrigações na presente Convenção e para identificar e enfrentar as barreiras com as quais as pessoas com deficiência se deparam no exercício de seus direitos.

3.Os Estados Partes assumirão responsabilidade pela disseminação das referidas estatísticas e assegurarão que elas sejam acessíveis às pessoas com deficiência e a outros.

### **Artigo 32**

#### **Cooperação internacional**

1.Os Estados Partes reconhecem a importância da cooperação internacional e de sua promoção, em apoio aos esforços nacionais para a consecução do propósito e dos objetivos da presente Convenção e, sob este aspecto, adotarão medidas apropriadas e efetivas entre os Estados e, de maneira adequada, em parceria com organizações internacionais e regionais relevantes e com a sociedade civil e, em particular, com organizações de pessoas com deficiência. Estas medidas poderão incluir, entre outras:

- a) Assegurar que a cooperação internacional, incluindo os programas internacionais de desenvolvimento, sejam inclusivos e acessíveis para pessoas com deficiência;
- b) Facilitar e apoiar a capacitação, inclusive por meio do intercâmbio e compartilhamento de informações, experiências, programas de treinamento e melhores práticas;
- c) Facilitar a cooperação em pesquisa e o acesso a conhecimentos científicos e técnicos;
- d) Propiciar, de maneira apropriada, assistência técnica e financeira, inclusive mediante facilitação do acesso a tecnologias assistivas e acessíveis e seu compartilhamento, bem como por meio de transferência de tecnologias.

2.O disposto neste Artigo se aplica sem prejuízo das obrigações que cabem a cada Estado Parte em decorrência da presente Convenção.

### **Artigo 33**

#### **Implementação e monitoramento nacionais**

1.Os Estados Partes, de acordo com seu sistema organizacional, designarão um ou mais de um ponto focal no âmbito do Governo para assuntos relacionados com a implementação da presente Convenção e darão a devida consideração ao estabelecimento ou designação de um mecanismo de coordenação no âmbito do Governo, a fim de facilitar ações correlatas nos diferentes setores e níveis.

2.Os Estados Partes, em conformidade com seus sistemas jurídico e administrativo, manterão, fortalecerão, designarão ou estabelecerão estrutura, incluindo um ou mais de um mecanismo independente, de maneira apropriada, para promover, proteger e monitorar a implementação da presente Convenção. Ao designar ou estabelecer tal mecanismo, os Estados Partes levarão em conta os princípios relativos ao status e funcionamento das instituições nacionais de proteção e promoção dos direitos humanos.

3.A sociedade civil e, particularmente, as pessoas com deficiência e suas organizações representativas serão envolvidas e participarão plenamente no processo de monitoramento.

### **Artigo 34**

#### **Comitê sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência**

1.Um Comitê sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (doravante denominado "Comitê") será estabelecido, para desempenhar as funções aqui definidas.

2.O Comitê será constituído, quando da entrada em vigor da presente Convenção, de 12 peritos. Quando a presente Convenção alcançar 60 ratificações ou adesões, o Comitê será acrescido em

seis membros, perfazendo o total de 18 membros.

3.Os membros do Comitê atuarão a título pessoal e apresentarão elevada postura moral, competência e experiência reconhecidas no campo abrangido pela presente Convenção. Ao designar seus candidatos, os Estados Partes são instados a dar a devida consideração ao disposto no Artigo 4.3 da presente Convenção.

4.Os membros do Comitê serão eleitos pelos Estados Partes, observando-se uma distribuição geográfica equitativa, representação de diferentes formas de civilização e dos principais sistemas jurídicos, representação equilibrada de gênero e participação de peritos com deficiência.

5.Os membros do Comitê serão eleitos por votação secreta em sessões da Conferência dos Estados Partes, a partir de uma lista de pessoas designadas pelos Estados Partes entre seus nacionais. Nessas sessões, cujo quorum será de dois terços dos Estados Partes, os candidatos eleitos para o Comitê serão aqueles que obtiverem o maior número de votos e a maioria absoluta dos votos dos representantes dos Estados Partes presentes e votantes.

6.A primeira eleição será realizada, o mais tardar, até seis meses após a data de entrada em vigor da presente Convenção. Pelo menos quatro meses antes de cada eleição, o Secretário-Geral das Nações Unidas dirigirá carta aos Estados Partes, convidando-os a submeter os nomes de seus candidatos no prazo de dois meses. O Secretário-Geral, subsequentemente, preparará lista em ordem alfabética de todos os candidatos apresentados, indicando que foram designados pelos Estados Partes, e submeterá essa lista aos Estados Partes da presente Convenção.

7.Os membros do Comitê serão eleitos para mandato de quatro anos, podendo ser candidatos à reeleição uma única vez. Contudo, o mandato de seis dos membros eleitos na primeira eleição expirará ao fim de dois anos; imediatamente após a primeira eleição, os nomes desses seis membros serão selecionados por sorteio pelo presidente da sessão a que se refere o parágrafo 5 deste Artigo.

8.A eleição dos seis membros adicionais do Comitê será realizada por ocasião das eleições regulares, de acordo com as disposições pertinentes deste Artigo.

9.Em caso de morte, demissão ou declaração de um membro de que, por algum motivo, não poderá continuar a exercer suas funções, o Estado Parte que o tiver indicado designará um outro perito que tenha as qualificações e satisfaça aos requisitos estabelecidos pelos dispositivos pertinentes deste Artigo, para concluir o mandato em questão.

10.O Comitê estabelecerá suas próprias normas de procedimento.

11.O Secretário-Geral das Nações Unidas proverá o pessoal e as instalações necessários para o efetivo desempenho das funções do Comitê segundo a presente Convenção e convocará sua primeira reunião.

12.Com a aprovação da Assembleia Geral, os membros do Comitê estabelecido sob a presente Convenção receberão emolumentos dos recursos das Nações Unidas, sob termos e condições que a Assembleia possa decidir, tendo em vista a importância das responsabilidades do Comitê.

13.Os membros do Comitê terão direito aos privilégios, facilidades e imunidades dos peritos em missões das Nações Unidas, em conformidade com as disposições pertinentes da Convenção sobre Privilégios e Imunidades das Nações Unidas.

### **Artigo 35**

#### **Relatórios dos Estados Partes**

1.Cada Estado Parte, por intermédio do Secretário-Geral das Nações Unidas, submeterá relatório abrangente sobre as medidas adotadas em cumprimento de suas obrigações estabelecidas pela presente Convenção e sobre o progresso alcançado nesse aspecto, dentro do período de dois anos após a entrada em vigor da presente Convenção para o Estado Parte concernente.

2.Depois disso, os Estados Partes submeterão relatórios subsequentes, ao menos a cada quatro anos, ou quando o Comitê o solicitar.

3.O Comitê determinará as diretrizes aplicáveis ao teor dos relatórios.

4.Um Estado Parte que tiver submetido ao Comitê um relatório inicial abrangente não precisará, em relatórios subsequentes, repetir informações já apresentadas. Ao elaborar os relatórios ao Comitê, os Estados Partes são instados a fazê-lo de maneira franca e transparente e a levar em consideração o disposto no Artigo 4.3 da presente Convenção.

5.Os relatórios poderão apontar os fatores e as dificuldades que tiverem afetado o cumprimento das obrigações decorrentes da presente Convenção.

### **Artigo 36**



### **Consideração dos relatórios**

- 1.Os relatórios serão considerados pelo Comitê, que fará as sugestões e recomendações gerais que julgar pertinentes e as transmitirá aos respectivos Estados Partes. O Estado Parte poderá responder ao Comitê com as informações que julgar pertinentes. O Comitê poderá pedir informações adicionais ao Estados Partes, referentes à implementação da presente Convenção.
- 2.Se um Estado Parte atrasar consideravelmente a entrega de seu relatório, o Comitê poderá notificar esse Estado de que examinará a aplicação da presente Convenção com base em informações confiáveis de que disponha, a menos que o relatório devido seja apresentado pelo Estado dentro do período de três meses após a notificação. O Comitê convidará o Estado Parte interessado a participar desse exame. Se o Estado Parte responder entregando seu relatório, aplicar-se-á o disposto no parágrafo 1 do presente artigo.
- 3.O Secretário-Geral das Nações Unidas colocará os relatórios à disposição de todos os Estados Partes.
- 4.Os Estados Partes tornarão seus relatórios amplamente disponíveis ao público em seus países e facilitarão o acesso à possibilidade de sugestões e de recomendações gerais a respeito desses relatórios.
- 5.O Comitê transmitirá às agências, fundos e programas especializados das Nações Unidas e a outras organizações competentes, da maneira que julgar apropriada, os relatórios dos Estados Partes que contenham demandas ou indicações de necessidade de consultoria ou de assistência técnica, acompanhados de eventuais observações e sugestões do Comitê em relação às referidas demandas ou indicações, a fim de que possam ser consideradas.

### **Artigo 37**

#### **Cooperação entre os Estados Partes e o Comitê**

- 1.Cada Estado Parte cooperará com o Comitê e auxiliará seus membros no desempenho de seu mandato.
- 2.Em suas relações com os Estados Partes, o Comitê dará a devida consideração aos meios e modos de aprimorar a capacidade de cada Estado Parte para a implementação da presente Convenção, inclusive mediante cooperação internacional.

### **Artigo 38**

#### **Relações do Comitê com outros órgãos**

A fim de promover a efetiva implementação da presente Convenção e de incentivar a cooperação internacional na esfera abrangida pela presente Convenção:

- As agências especializadas e outros órgãos das Nações Unidas terão o direito de se fazer representar quando da consideração da implementação de disposições da presente Convenção que disserem respeito aos seus respectivos mandatos. O Comitê poderá convidar as agências especializadas e outros órgãos competentes, segundo
- a) julgar apropriado, a oferecer consultoria de peritos sobre a implementação da Convenção em áreas pertinentes a seus respectivos mandatos. O Comitê poderá convidar agências especializadas e outros órgãos das Nações Unidas a apresentar relatórios sobre a implementação da Convenção em áreas pertinentes às suas respectivas atividades;
- No desempenho de seu mandato, o Comitê consultará, de maneira apropriada, outros órgãos pertinentes instituídos ao amparo de tratados internacionais de direitos
- b) humanos, a fim de assegurar a consistência de suas respectivas diretrizes para a elaboração de relatórios, sugestões e recomendações gerais e de evitar duplicação e superposição no desempenho de suas funções.

### **Artigo 39**

#### **Relatório do Comitê**

A cada dois anos, o Comitê submeterá à Assembléia Geral e ao Conselho Econômico e Social um relatório de suas atividades e poderá fazer sugestões e recomendações gerais baseadas no exame dos relatórios e nas informações recebidas dos Estados Partes. Estas sugestões e recomendações gerais serão incluídas no relatório do Comitê, acompanhadas, se houver, de comentários dos Estados Partes.

### **Artigo 40**

#### **Conferência dos Estados Partes**

- 1.Os Estados Partes reunir-se-ão regularmente em Conferência dos Estados Partes a fim de considerar matérias relativas à implementação da presente Convenção.

2.O Secretário-Geral das Nações Unidas convocará, dentro do período de seis meses após a entrada em vigor da presente Convenção, a Conferência dos Estados Partes. As reuniões subsequentes serão convocadas pelo Secretário-Geral das Nações Unidas a cada dois anos ou conforme a decisão da Conferência dos Estados Partes.

#### **Artigo 41**

##### **Depositário**

O Secretário-Geral das Nações Unidas será o depositário da presente Convenção.

#### **Artigo 42**

##### **Assinatura**

A presente Convenção será aberta à assinatura de todos os Estados e organizações de integração regional na sede das Nações Unidas em Nova York, a partir de 30 de março de 2007.

#### **Artigo 43**

##### **Consentimento em comprometer-se**

A presente Convenção será submetida à ratificação pelos Estados signatários e à confirmação formal por organizações de integração regional signatárias. Ela estará aberta à adesão de qualquer Estado ou organização de integração regional que não a houver assinado.

#### **Artigo 44**

##### **Organizações de integração regional**

1."Organização de integração regional" será entendida como organização constituída por Estados soberanos de determinada região, à qual seus Estados membros tenham delegado competência sobre matéria abrangida pela presente Convenção. Essas organizações declararão, em seus documentos de confirmação formal ou adesão, o alcance de sua competência em relação à matéria abrangida pela presente Convenção. Subseqüentemente, as organizações informarão ao depositário qualquer alteração substancial no âmbito de sua competência.

2.As referências a "Estados Partes" na presente Convenção serão aplicáveis a essas organizações, nos limites da competência destas.

3.Para os fins do parágrafo 1 do Artigo 45 e dos parágrafos 2 e 3 do Artigo 47, nenhum instrumento depositado por organização de integração regional será computado.

4.As organizações de integração regional, em matérias de sua competência, poderão exercer o direito de voto na Conferência dos Estados Partes, tendo direito ao mesmo número de votos quanto for o número de seus Estados membros que forem Partes da presente Convenção. Essas organizações não exercerão seu direito de voto, se qualquer de seus Estados membros exercer seu direito de voto, e vice-versa.

#### **Artigo 45**

##### **Entrada em vigor**

1.A presente Convenção entrará em vigor no trigésimo dia após o depósito do vigésimo instrumento de ratificação ou adesão.

2.Para cada Estado ou organização de integração regional que ratificar ou formalmente confirmar a presente Convenção ou a ela aderir após o depósito do referido vigésimo instrumento, a Convenção entrará em vigor no trigésimo dia a partir da data em que esse Estado ou organização tenha depositado seu instrumento de ratificação, confirmação formal ou adesão.

#### **Artigo 46**

##### **Reservas**

1.Não serão permitidas reservas incompatíveis com o objeto e o propósito da presente Convenção.

2.As reservas poderão ser retiradas a qualquer momento.

#### **Artigo 47**

##### **Emendas**

1.Qualquer Estado Parte poderá propor emendas à presente Convenção e submetê-las ao Secretário-Geral das Nações Unidas. O Secretário-Geral comunicará aos Estados Partes quaisquer emendas propostas, solicitando-lhes que o notifiquem se são favoráveis a uma Conferência dos Estados Partes para considerar as propostas e tomar decisão a respeito delas. Se, até quatro meses após a data da referida comunicação, pelo menos um terço dos Estados Partes se manifestar favorável a essa Conferência, o Secretário-Geral das Nações Unidas convocará a Conferência, sob os auspícios das Nações Unidas. Qualquer emenda adotada por maioria de dois terços dos Estados Partes presentes e votantes será submetida pelo Secretário-Geral à aprovação da Assembléia Geral das Nações Unidas e, posteriormente, à aceitação de todos os Estados Partes.

2. Qualquer emenda adotada e aprovada conforme o disposto no parágrafo 1 do presente artigo entrará em vigor no trigésimo dia após a data na qual o número de instrumentos de aceitação tenha atingido dois terços do número de Estados Partes na data de adoção da emenda. Posteriormente, a emenda entrará em vigor para todo Estado Parte no trigésimo dia após o depósito por esse Estado do seu instrumento de aceitação. A emenda será vinculante somente para os Estados Partes que a tiverem aceitado.

3. Se a Conferência dos Estados Partes assim o decidir por consenso, qualquer emenda adotada e aprovada em conformidade com o disposto no parágrafo 1 deste Artigo, relacionada exclusivamente com os artigos 34, 38, 39 e 40, entrará em vigor para todos os Estados Partes no trigésimo dia a partir da data em que o número de instrumentos de aceitação depositados tiver atingido dois terços do número de Estados Partes na data de adoção da emenda.

#### **Artigo 48**

##### **Denúncia**

Qualquer Estado Parte poderá denunciar a presente Convenção mediante notificação por escrito ao Secretário-Geral das Nações Unidas. A denúncia tornar-se-á efetiva um ano após a data de recebimento da notificação pelo Secretário-Geral.

#### **Artigo 49**

##### **Formatos acessíveis**

O texto da presente Convenção será colocado à disposição em formatos acessíveis.

#### **Artigo 50**

##### **Textos autênticos**

Os textos em árabe, chinês, espanhol, francês, inglês e russo da presente Convenção serão igualmente autênticos.

EM FÉ DO QUE os plenipotenciários abaixo assinados, devidamente autorizados para tanto por seus respectivos Governos, firmaram a presente Convenção.

### **PROTOCOLO FACULTATIVO À CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA**

Os Estados Partes do presente Protocolo acordaram o seguinte:

#### **Artigo 1**

1. Qualquer Estado Parte do presente Protocolo ("Estado Parte") reconhece a competência do Comitê sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência ("Comitê") para receber e considerar comunicações submetidas por pessoas ou grupos de pessoas, ou em nome deles, sujeitos à sua jurisdição, alegando serem vítimas de violação das disposições da Convenção pelo referido Estado Parte.

2. O Comitê não receberá comunicação referente a qualquer Estado Parte que não seja signatário do presente Protocolo.

#### **Artigo 2**

O Comitê considerará inadmissível a comunicação quando:

- a) A comunicação for anônima;
- b) A comunicação constituir abuso do direito de submeter tais comunicações ou for incompatível com as disposições da Convenção;
- c) A mesma matéria já tenha sido examinada pelo Comitê ou tenha sido ou estiver sendo examinada sob outro procedimento de investigação ou resolução internacional;
- d) Não tenham sido esgotados todos os recursos internos disponíveis, salvo no caso em que a tramitação desses recursos se prolongue injustificadamente, ou seja improvável que se obtenha com eles solução efetiva;
- e) A comunicação estiver precariamente fundamentada ou não for suficientemente substanciada; ou

- f) Os fatos que motivaram a comunicação tenham ocorrido antes da entrada em vigor do presente Protocolo para o Estado Parte em apreço, salvo se os fatos continuaram ocorrendo após aquela data.

#### **Artigo 3**

Sujeito ao disposto no Artigo 2 do presente Protocolo, o Comitê levará confidencialmente ao conhecimento do Estado Parte concernente qualquer comunicação submetida ao Comitê. Dentro do período de seis meses, o Estado concernente submeterá ao Comitê explicações ou

declarações por escrito, esclarecendo a matéria e a eventual solução adotada pelo referido Estado.

#### **Artigo 4**

1.A qualquer momento após receber uma comunicação e antes de decidir o mérito dessa comunicação, o Comitê poderá transmitir ao Estado Parte concernente, para sua urgente consideração, um pedido para que o Estado Parte tome as medidas de natureza cautelar que forem necessárias para evitar possíveis danos irreparáveis à vítima ou às vítimas da violação alegada.

2.O exercício pelo Comitê de suas faculdades discricionárias em virtude do parágrafo 1 do presente Artigo não implicará prejuízo algum sobre a admissibilidade ou sobre o mérito da comunicação.

#### **Artigo 5**

O Comitê realizará sessões fechadas para examinar comunicações a ele submetidas em conformidade com o presente Protocolo. Depois de examinar uma comunicação, o Comitê enviará suas sugestões e recomendações, se houver, ao Estado Parte concernente e ao requerente.

#### **Artigo 6**

1.Se receber informação confiável indicando que um Estado Parte está cometendo violação grave ou sistemática de direitos estabelecidos na Convenção, o Comitê convidará o referido Estado Parte a colaborar com a verificação da informação e, para tanto, a submeter suas observações a respeito da informação em pauta.

2.Levando em conta quaisquer observações que tenham sido submetidas pelo Estado Parte concernente, bem como quaisquer outras informações confiáveis em poder do Comitê, este poderá designar um ou mais de seus membros para realizar investigação e apresentar, em caráter de urgência, relatório ao Comitê. Caso se justifique e o Estado Parte o consinta, a investigação poderá incluir uma visita ao território desse Estado.

3.Após examinar os resultados da investigação, o Comitê os comunicará ao Estado Parte concernente, acompanhados de eventuais comentários e recomendações.

4.Dentro do período de seis meses após o recebimento dos resultados, comentários e recomendações transmitidos pelo Comitê, o Estado Parte concernente submeterá suas observações ao Comitê.

5.A referida investigação será realizada confidencialmente e a cooperação do Estado Parte será solicitada em todas as fases do processo.

#### **Artigo 7**

1.O Comitê poderá convidar o Estado Parte concernente a incluir em seu relatório, submetido em conformidade com o disposto no Artigo 35 da Convenção, pormenores a respeito das medidas tomadas em consequência da investigação realizada em conformidade com o Artigo 6 do presente Protocolo.

2.Caso necessário, o Comitê poderá, encerrado o período de seis meses a que se refere o parágrafo 4 do Artigo 6, convidar o Estado Parte concernente a informar o Comitê a respeito das medidas tomadas em consequência da referida investigação.

#### **Artigo 8**

Qualquer Estado Parte poderá, quando da assinatura ou ratificação do presente Protocolo ou de sua adesão a ele, declarar que não reconhece a competência do Comitê, a que se referem os Artigos 6 e 7.

#### **Artigo 9**

O Secretário-Geral das Nações Unidas será o depositário do presente Protocolo.

#### **Artigo 10**

O presente Protocolo será aberto à assinatura dos Estados e organizações de integração regional signatários da Convenção, na sede das Nações Unidas em Nova York, a partir de 30 de março de 2007.

#### **Artigo 11**

O presente Protocolo estará sujeito à ratificação pelos Estados signatários do presente Protocolo que tiverem ratificado a Convenção ou aderido a ela. Ele estará sujeito à confirmação formal por organizações de integração regional signatárias do presente Protocolo que tiverem formalmente confirmado a Convenção ou a ela aderido. O Protocolo ficará aberto à adesão de qualquer Estado ou organização de integração regional que tiver ratificado ou formalmente confirmado a Convenção ou a ela aderido e que não tiver assinado o Protocolo.

### **Artigo 12**

1. "Organização de integração regional" será entendida como organização constituída por Estados soberanos de determinada região, à qual seus Estados membros tenham delegado competência sobre matéria abrangida pela Convenção e pelo presente Protocolo. Essas organizações declararão, em seus documentos de confirmação formal ou adesão, o alcance de sua competência em relação à matéria abrangida pela Convenção e pelo presente Protocolo. Subseqüentemente, as organizações informarão ao depositário qualquer alteração substancial no alcance de sua competência.

2. As referências a "Estados Partes" no presente Protocolo serão aplicáveis a essas organizações, nos limites da competência de tais organizações.

3. Para os fins do parágrafo 1 do Artigo 13 e do parágrafo 2 do Artigo 15, nenhum instrumento depositado por organização de integração regional será computado.

4. As organizações de integração regional, em matérias de sua competência, poderão exercer o direito de voto na Conferência dos Estados Partes, tendo direito ao mesmo número de votos que seus Estados membros que forem Partes do presente Protocolo. Essas organizações não exercerão seu direito de voto se qualquer de seus Estados membros exercer seu direito de voto, e vice-versa.

### **Artigo 13**

1. Sujeito à entrada em vigor da Convenção, o presente Protocolo entrará em vigor no trigésimo dia após o depósito do décimo instrumento de ratificação ou adesão.

2. Para cada Estado ou organização de integração regional que ratificar ou formalmente confirmar o presente Protocolo ou a ele aderir depois do depósito do décimo instrumento dessa natureza, o Protocolo entrará em vigor no trigésimo dia a partir da data em que esse Estado ou organização tenha depositado seu instrumento de ratificação, confirmação formal ou adesão.

### **Artigo 14**

1. Não serão permitidas reservas incompatíveis com o objeto e o propósito do presente Protocolo.

2. As reservas poderão ser retiradas a qualquer momento.

### **Artigo 15**

1. Qualquer Estado Parte poderá propor emendas ao presente Protocolo e submetê-las ao Secretário-Geral das Nações Unidas. O Secretário-Geral comunicará aos Estados Partes quaisquer emendas propostas, solicitando-lhes que o notifiquem se são favoráveis a uma Conferência dos Estados Partes para considerar as propostas e tomar decisão a respeito delas. Se, até quatro meses após a data da referida comunicação, pelo menos um terço dos Estados Partes se manifestar favorável a essa Conferência, o Secretário-Geral das Nações Unidas convocará a Conferência, sob os auspícios das Nações Unidas. Qualquer emenda adotada por maioria de dois terços dos Estados Partes presentes e votantes será submetida pelo Secretário-Geral à aprovação da Assembléia Geral das Nações Unidas e, posteriormente, à aceitação de todos os Estados Partes.

2. Qualquer emenda adotada e aprovada conforme o disposto no parágrafo 1 do presente artigo entrará em vigor no trigésimo dia após a data na qual o número de instrumentos de aceitação tenha atingido dois terços do número de Estados Partes na data de adoção da emenda. Posteriormente, a emenda entrará em vigor para todo Estado Parte no trigésimo dia após o depósito por esse Estado do seu instrumento de aceitação. A emenda será vinculante somente para os Estados Partes que a tiverem aceitado.

### **Artigo 16**

Qualquer Estado Parte poderá denunciar o presente Protocolo mediante notificação por escrito ao Secretário-Geral das Nações Unidas. A denúncia tornar-se-á efetiva um ano após a data de recebimento da notificação pelo Secretário-Geral.

### **Artigo 17**

O texto do presente Protocolo será colocado à disposição em formatos acessíveis.

### **Artigo 18**

Os textos em árabe, chinês, espanhol, francês, inglês e russo e do presente Protocolo serão igualmente autênticos.

EM FÉ DO QUE os plenipotenciários abaixo assinados, devidamente autorizados para tanto por seus respectivos governos, firmaram o presente Protocolo.



# PROJETO DE LEI N.º 4.812, DE 2016

(Do Sr. Ronaldo Carletto)

Dispõe sobre o financiamento da pesquisa e do desenvolvimento de diagnósticos, vacinas, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de epidemias virais e do câncer.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-3302/2015.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei estabelece fonte de financiamento para a pesquisa e o desenvolvimento de diagnósticos, vacinas, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de epidemias virais e do câncer.

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

“Art. 2º .....

.....

§ 3º *Dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, previsto no inciso II do art. 1º desta Lei, no mínimo 30% (trinta por cento) serão aplicados em atividades voltadas à pesquisa e ao desenvolvimento de diagnósticos, vacinas, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de epidemias virais e do câncer.*

§ 4º *Os aspectos operacionais para cumprimento do disposto no § 3º serão definidos em ato do Poder Executivo.*

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos financeiros no exercício financeiro subsequente.

## JUSTIFICAÇÃO

No tocante às epidemias virais, é de conhecimento da população em geral que o Brasil vivencia situação grave em relação ao contágio da dengue, da Chikungunya e do Zika vírus. Todas essas doenças são transmitidas por um mosquito vetor da espécie *Aedes Aegypti* e em vários casos podem ser letais.

De acordo com o site do Ministério da Saúde, a Dengue é uma doença viral cuja incidência aumentou 30 vezes nos últimos 50 anos. No Brasil, ainda de acordo com este ministério, a transmissão vem ocorrendo de forma continuada desde 1986, com a introdução de novos sorotipos ou alteração do sorotipo

predominante (sendo que hoje existem, no Brasil, quatro sorotipos da doença em circulação).

Conforme a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, no ano de 2015, foram registrados 1.649.008 casos prováveis de Dengue no país, com maior incidência na região Sudeste. Ademais, foram confirmadas 843 mortes pela doença, frente a um total de 473 em 2014.

Já a Febre de Chikungunya é uma enfermidade viral de letalidade inferior à da dengue, também transmitida por mosquitos do gênero *Aedes*. Outra questão importante abordada pelo Ministério é que existe a possibilidade de ocorrência de epidemias da moléstia no Brasil, devido à alta densidade do vetor, à presença de indivíduos susceptíveis e à intensa circulação de pessoas em áreas endêmicas. Em 2015, foram notificados mais de 20 mil casos autóctones suspeitos de Febre de Chikungunya.

Por fim, o Ministério da Saúde, também em seu portal eletrônico, alerta que a Febre Zika se trata de uma doença viral aguda, transmitida por mosquitos (inclusive o *Aedes aegypti*). Apesar de não haver ligação inequívoca comprovada entre o Zika vírus e a microcefalia, há fortes indícios de que exista a relação, o que torna ainda mais importante o combate à proliferação deste vírus.

Por todos os motivos acima expostos, resta claro que é preciso haver esforço concentrado e de qualidade na pesquisa e desenvolvimento de vacinas contra tais infecções virais, no desenvolvimento de tecnologias de controle do mosquito vetor, e de diagnósticos e tratamentos mais céleres e eficazes para tais enfermidades.

Além dos problemas acima apontados relacionados às epidemias virais mais preocupantes atualmente, não podemos deixar de mencionar o problema de saúde relacionado ao tratamento do câncer.

É de conhecimento amplo que tão mais cedo seja diagnosticada a existência de câncer em determinado paciente e mais cedo seja iniciado o tratamento desta enfermidade, maiores as chances de cura e total remissão.

Nesse sentido, cabe destacar que apesar do aumento nas últimas décadas dos recursos investidos neste setor, o volume de recursos ainda se mostra pequeno frente à necessidade dos afetados por essa doença. Como exemplo dessa necessidade gritante, podemos destacar que o câncer é a doença que mais mata crianças e adolescentes, e entre as causas gerais perde somente para a violência urbana e os acidentes.

Já se considerarmos a população brasileira como um todo, o câncer é a segunda maior causa determinada de morte, representado, portanto, um dos problemas de saúde pública mais graves que o País enfrenta. De acordo com o Instituto Nacional do Câncer (INCA), as estimativas para 2016 apontam que deverá haver 596 mil novos casos de câncer na população em geral (295.200 entre as

mulheres e 300.800 entre homens).

Especialistas no tema, como o Doutor Renato Melaragno, indicam que os recursos são escassos e que o índice de cura é baixo, muito em função do diagnóstico tardio. Justamente por isso se faz importante o desenvolvimento de novas tecnologias para o diagnóstico e o tratamento do câncer, de forma a deixá-los mais baratos e acessíveis para todos os extratos sociais que formam a população brasileira.

Certo da adesão dos Senhores e das Senhoras a esta proposição de primeira importância, conto com seu apoio para a discussão e a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 23 de março de 2016.

Deputado RONALDO CARLETTO

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 10.332, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2001**

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 de 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.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Do total da arrecadação da Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico, instituída pela Lei nº 10.168, de 29 de dezembro de 2000, serão destinados, a partir de 1º de janeiro de 2002:

I - 17,5% (dezessete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa de Ciência e Tecnologia para o Agronegócio; Regulamento

II - 17,5% (dezessete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde; Regulamento

III - 7,5% (sete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos - Genoma; Regulamento

IV - 7,5% (sete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa de Ciência e Tecnologia para o Setor Aeronáutico; Regulamento

V - 10% (dez por cento) ao Programa de Inovação para Competitividade.

Art. 2º Os Programas referidos no art. 1º desta Lei, previstos na Lei nº 9.989, de 21 de julho de 2000, objetivam incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro, por meio de financiamento de atividades de pesquisa e desenvolvimento científico-tecnológico de interesse das áreas do agronegócio, da saúde, da biotecnologia e recursos genéticos, do setor



aeronáutico e da inovação para a competitividade.

§ 1º As parcelas de recursos destinadas ao financiamento dos Programas referidos no caput do art. 1º serão alocadas ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT, criado pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969, e restabelecido pela Lei nº 8.172, de 18 de janeiro de 1991, em categorias de programação específicas.

§ 2º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos de cada Programa serão destinados a projetos desenvolvidos por empresas e instituições de ensino e pesquisa sediadas nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, incluindo as respectivas áreas de abrangência das Agências de Desenvolvimento Regionais.

Art. 3º Os recursos destinados ao Programa de Inovação para Competitividade, previstos no inciso V do art. 1º e no art. 5º desta Lei, serão utilizados para:

I - estímulo ao desenvolvimento tecnológico empresarial, por meio de programas de pesquisa científica e tecnológica cooperativa entre universidades, centros de pesquisas e o setor produtivo;

II - a equalização dos encargos financeiros incidentes nas operações de financiamento à inovação tecnológica, com recursos da Financiadora de Estudos e Projetos - Finep;

III - a participação minoritária no capital de microempresas e pequenas empresas de base tecnológica e fundos de investimento, através da Finep;

IV - a concessão de subvenção econômica a empresas que estejam executando Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial - PDTI ou Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário - PDTA, aprovados em conformidade com a Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993; e

V - a constituição de uma reserva técnica para viabilizar a liquidez dos investimentos privados em fundos de investimento em empresas de base tecnológica, por intermédio da Finep, conforme disposto em regulamento.

§ 1º O Poder Executivo regulamentará a subvenção econômica de que trata o inciso IV deste artigo, observado o limite de até 50% (cinquenta por cento) do total dos investimentos de custeio realizados na execução dos PDTI ou PDTA, e fixará os limites máximos admissíveis para fins da equalização, da participação no capital e da constituição da reserva técnica, previstos nos incisos II, III e V deste artigo.

§ 2º A regulamentação da subvenção econômica de que trata o inciso IV e dos demais instrumentos do Programa de Inovação para Competitividade dará prioridade aos processos de inovação, agregação de valor e aumento da competitividade do setor empresarial.

.....

## **PROJETO DE LEI N.º 4.818, DE 2016**

**(Da Sra. Mariana Carvalho)**

Autoriza o uso de fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos ainda em fase experimental e não registrados, por pacientes com doenças graves ou raras.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-4345/2016.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei autoriza fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos ainda em fase experimental e não registrados, por pacientes com doenças graves ou raras.

Art. 2º. Os pacientes diagnosticados com doenças graves ou raras têm o direito de utilizar fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e seus correlatos, ainda que estejam em fase de estudos clínicos e sem o registro sanitário, desde que observados os seguintes requisitos:

I – a patologia esteja devidamente diagnosticada;

II – não exista outra terapia com eficácia sobre a doença;

III – que o produto em fase experimental seja comprovadamente seguro para uso humano, com perfil toxicológico conhecido e já tenha completado a fase 1 da investigação clínica, permanecendo em investigação em estudo clínico regularmente aprovado pelo Poder Público;

IV – que o paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal firme termo de responsabilidade que ateste a natureza experimental do produto, os riscos que o paciente assume ao fazer tal opção e sobre a falta de autorização sanitária para a sua comercialização.

Art. 3º. Fica autorizada a importação de medicamentos sem o regular registro sanitário, desde que sejam devidamente autorizados no país de origem, para uso exclusivo de pacientes portadores de patologias graves ou raras.

Parágrafo único. A importação de que trata o caput somente será realizada caso sejam cumpridas as exigências previstas nos incisos I, II e IV do art. 2º.

Art. 4º. O Poder Público fica autorizado a fornecer os produtos de que trata esta lei, diretamente ou por meio de suas instituições de ensino e pesquisa, como forma de garantir o direito do paciente ao atendimento integral.

Art. 5º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

O presente Projeto de Lei tem o objetivo de autorizar o uso de produtos que ainda não tenham recebido a autorização sanitária para sua comercialização, procedimento administrativo conhecido como registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Tal uso seria direito daqueles pacientes que possuem alguma doença grave ou rara, que geralmente não dispõem de muitas opções terapêuticas efetivas contra a patologia.

Sabemos que muitas doenças, pela gravidade de seu quadro e de sua etiopatogenia, ainda não dispõem de medicamentos e outros dispositivos médicos aptos à cura. O limiar do conhecimento científico impede que muitas doenças

sejam adequadamente tratadas, pois ainda não há medicamento que atue diretamente na causa da doença. Tratam-se apenas os sintomas.

As doenças raras enfrentam situação ainda mais complicada, pois, em vista de sua raridade, não estimulam os estudos a seu respeito porque não trariam resultado financeiro almejado por aqueles que financiam as pesquisas.

Em comum, tanto as doenças graves, como as raras, são moléstias para as quais os tratamentos medicamentosos são escassos, ineficientes e voltados apenas para a sintomatologia, não para resolver aquilo que causa a doença. Além de não ter muitas opções para se tratar, os pacientes também ficam impedidos de acessar o pouco existente no campo experimental, barrados por normas formais e burocráticas que se tornam óbices à concretização do núcleo central do direito que, em tese, deveriam proteger.

Entretanto, algumas alternativas terapêuticas direcionadas para o tratamento das moléstias em comento encontram-se, atualmente, em fase de experimentação, em estudo clínico, apesar de ainda não licenciada para a comercialização. São produtos que já passaram pelas fases iniciais de avaliação, que mostraram potencial no tratamento de determinados pacientes, sendo conhecidos os potenciais tóxicos e de segurança.

A proposta encontra fundamento no primado da autonomia humana, no direito fundamental da liberdade e da manifestação da vontade por cada um. Na ausência de terapias eficazes contra determinada doença, o indivíduo já está automaticamente condenado ao sofrimento e à morte, independente do que venha a fazer. Se não há alternativas médicas regularmente aprovadas, entendo de bom alvitre que seja permitido ao paciente tentar outras opções promissoras, mesmo que ainda não concluídos os seus estudos e licenciada a sua comercialização pelo competente registro sanitário.

Ante todo o exposto, solicito o apoio de todos os Parlamentares no sentido do acolhimento do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 23 de março de 2016.

Deputada MARIANA CARVALHO

## **PROJETO DE LEI N.º 5.017, DE 2016**

**(Da Sra. Leandre)**

Dispõe sobre o uso compassivo de fármacos em fase experimental.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-4818/2016.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei trata do uso compassivo de fármacos experimentais por pacientes portadores de moléstia grave ou rara.

Art. 2º Os pacientes diagnosticados com doenças graves ou raras, para as quais não exista tratamento satisfatório e com eficácia comprovada contra a respectiva patologia, têm o direito de utilizar medicamentos que ainda estejam sendo investigados e estudados, em uso compassivo, independente da existência de registro sanitário.

Art. 3º Para ter direito ao uso compassivo, que constitui hipótese excepcional de uso de fármacos ainda não autorizados e sob investigação, os seguintes requisitos devem ser observados:

I - existência de uma doença grave ou rara devidamente diagnosticada e atestada por profissional médico;

II - não elegibilidade do paciente para participar do protocolo de estudo clínico aprovado, caso exista;

III - inexistência de alternativas terapêuticas satisfatórias no tratamento da causa principal da moléstia;

IV - os riscos assumidos no uso do fármaco experimental não podem ser superiores aos riscos da doença;

V - existência de dados suficientes que demonstrem a segurança e eficácia da substância no tratamento da respectiva patologia e aptos a fundamentar seu uso em circunstâncias particulares;

VI - o paciente assuma total responsabilidade pela decisão de fazer uso de medicamento experimental, ao firmar Termo de Consentimento e Responsabilidade no qual confirme sua livre vontade em utilizar um produto não autorizado, sem registro sanitário e que ainda está sob investigação e estudo.

Art. 4º A distribuição de fármacos experimentais, nos termos excepcionais de que trata esta lei, não pode interferir no início, na condução, ou na finalização de investigações clínicas necessárias para a análise de pedido do registro sanitário.

Art. 5º Fica autorizada a produção, distribuição, dispensação, importação e consumo de fármacos em fase experimental, independente de autorização do Poder Público ou de licença sanitária do produto no país de origem, para uso compassivo, nos termos desta lei.

Art. 6º A União, Estados, Municípios e Distrito Federal poderão, por meio de suas instituições com competência nas áreas de pesquisa e desenvolvimento dos produtos de que trata esta lei, ou mediante parcerias e acordos com instituições privadas de reconhecida capacidade técnica, desenvolver ações e

programas destinados à promoção do direito de que trata esta lei.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

O direito à vida é o mais importante direito do ser humano, protegido e garantido por diversos outros direitos, como a saúde, a segurança, o lazer, entre outros. A razão de ser do Estado, do Poder Público e de suas instituições encontra na proteção da vida seu maior fundamento.

As regras sanitárias, a despeito de serem instituídas como verdadeiras salvaguardas na proteção da saúde, são, em última análise, destinadas a proteger a vida. Os dispositivos fixados para garantir que os medicamentos tenham segurança, eficácia e qualidade têm, assim, a função de proteger a vida e a saúde humana.

Todavia, em algumas situações excepcionais, as normas até então erigidas para proteger a vida podem, em função de exigências burocráticas e formais, passarem a funcionar como barreiras contra a adoção das últimas alternativas plausíveis e promissoras na manutenção da vida, ou no seu prolongamento.

O recente caso envolvendo o uso da fosfoetanolamina sintética no Brasil, em especial os problemas que foram enfrentados pelos pacientes que desejavam consumir a substância, externou os muitos obstáculos que são enfrentados para o consumo de produtos farmacológicos em fase experimental. Apesar de o uso compassivo de fármacos em investigação ser regulamentado no País, esta Casa Legislativa verificou que, na prática, tal uso é muito restrito, ou praticamente inexistente.

Porém, não ficou claro qual aspecto seria o principal responsável pela inexistência do uso compassivo, se são as limitações burocráticas, ou se é o desinteresse dos laboratórios que pesquisam produtos inovadores (algo também muito raro no Brasil). Mas isso precisa ser modificado e o direito que cada indivíduo tem, na condição de ser humano, de buscar todas as possibilidades existentes para tentar salvar sua própria vida precisa ser garantido e protegido, ainda que sem o aval do Poder Público.

Sabemos que, nas fases de estudos envolvendo fármacos, tais produtos só podem ser utilizados em seres humanos no âmbito de pesquisas clínicas que observem todos os rigores da melhor metodologia científica e de todos os aspectos éticos protetores envolvidos. Somente após a autorização de diversas instâncias do setor público, pode-se estudar um fármaco no organismo humano. E os protocolos são bem rígidos, pois isso é até uma forma de proteger os voluntários nesses estudos.

Entretanto, a possibilidade do uso compassivo, no qual os doentes que não mais encontram esperanças de cura nas terapias “aprovadas” e

experimentadas podem tentar alternativas promissoras, mas ainda não autorizadas, como uma última tentativa de se manter vivo, abre a possibilidade do uso do fármaco inovador por parte daqueles que não fazem e nem fariam parte dos testes clínicos. Muitos pacientes, em face do estágio avançado da doença, ou em face da gravidade de seu quadro clínico, ou até porque não existem terapias eficazes para a moléstia que os atinge, jamais seriam aceitos para experimentar tais produtos quando ainda na fase de estudos. Todavia, considero de extrema relevância que tais pacientes tenham o direito de tentar todas as alternativas viáveis, assumindo, por outro lado, todos os riscos inerentes a tal escolha.

Ressalte-se que a facilitação do uso compassivo recai exclusivamente em produtos que estejam sendo desenvolvidos para uso em patologias graves ou raras. Não é qualquer condição que dará o direito ao paciente de experimentar fármacos não autorizados ainda, mas tão somente situações de alto potencial lesivo para o qual não existam alternativas satisfatórias. Nessa situação excepcional, o paciente poderá ter o acesso facilitado aos produtos em estudo, que poderão ser disponibilizados pelos produtores ou importados, sem que isso constitua uma ilicitude, possibilidade reforçada pela redação do art. 6º do PL. Essa autorização legal isenta o profissional que indicar o uso também.

Vale salientar que, ainda que a possibilidade do uso compassivo seja um direito dos pacientes com doenças graves ou raras, o consumo de medicamentos sem o registro, em face de ainda se encontrar em fase experimental, depende de dados prévios que indiquem ser o produto seguro e com utilidade terapêutica. Assim, não será qualquer substância em estudo que poderá ser dada livremente aos pacientes, fora de protocolos de pesquisa clínica, mas somente aqueles produtos que cumprirem uma série de requisitos listados na lei.

Para que sejam garantidas a continuidade e a finalização de todos os estudos necessários para o requerimento do registro sanitário, o projeto traz previsão que proíbe a interferência de programas de uso compassivo na condução dos referidos estudos. Busca-se, assim, garantir a independência entre os estudos regulares e o uso excepcional proposto.

Consideramos que as novas disposições poderão contribuir bastante para que pacientes com doenças em estágio terminal ou condições raras e não estudadas, que geralmente não possuem terapias eficientes, tenham assegurado o direito de tentar algo inovador, algo promissor e que talvez seja sua última alternativa de luta pela vida.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 14 de abril de 2016.

LEANDRE  
Deputada Federal  
PV/PR



# PROJETO DE LEI N.º 5.998, DE 2016

## (Da Sra. Mariana Carvalho)

Acrescenta o § 3º ao art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-3302/2015.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei estabelece critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras.

Art. 2º O art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte §3º:

“Art. 19-Q. ....  
.....

§ 3º No caso de avaliação para incorporação de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras, deverão ser considerados os seguintes aspectos:

I – incidência de condição definida clinicamente e por outros instrumentos diagnósticos complementares de até 65 pacientes por cem mil habitantes como parâmetro para definir a moléstia como rara;

II – avaliação acerca da gravidade da doença no organismo humano, de sua evolução, prognóstico e expectativa de vida, considerando seu potencial lesivo e de causar óbito, ou morbidade incapacitante, e o impacto no bem-estar individual;

III – possíveis terapias a serem utilizadas e incorporadas ao SUS de acordo com a sua eficácia sobre a etiopatogenia da patologia, no controle de sintomas e na melhoria na qualidade de vida do paciente;

IV – dispensa da avaliação custo-efetividade. (NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, inseriu critérios

importantes para disciplinar a assistência terapêutica e a incorporação de novas tecnologias no sistema Único de Saúde – SUS, primando pela racionalidade da decisão, pautada por princípios da eficiência, economicidade, efetividade, eficácia, segurança, entre outros. Porém, no que tange à incorporação de medicamentos, traz mesmos parâmetros de avaliação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para a análise sobre produtos direcionados às doenças de alta prevalência e interesse epidemiológico e aqueles que apresentam utilidade para doenças raras.

Referido diploma legal dá especial valor ao desenvolvimento de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para cada doença. Mas sabemos que a definição desse tipo de documento para as doenças raras é um desafio bem mais difícil, muito mais complicado em vista dos poucos e insuficientes estudos sobre a condição em questão, fato que também dificulta a eleição de terapias adequadas.

Assim, quando se trata de doenças raras, os parâmetros legais aplicados na avaliação para incorporação ao SUS de produtos destinados ao tratamento de doenças comuns, não são aplicáveis, de modo justo, para as ponderações que envolvem terapias para doenças raras. Para se manter a justiça nas escolhas sobre a incorporação ou não, devem ser eleitos parâmetros diferenciados. Os medicamentos direcionados às doenças raras geralmente não apresentam eficácia satisfatória, tratam particularmente a sintomatologia e não as causas da moléstia. Decidir incorporar ou não um determinado fármaco para doença rara vai muito além da avaliação sobre custo-efetividade, pois obviamente são esperadas muitas restrições quanto a esse aspecto.

Isso porque os medicamentos órfãos são de custo bem mais elevado do que as terapias destinadas às moléstias comuns, tendo em vista os custos de seu desenvolvimento e a menor possibilidade de retorno financeiro na sua comercialização, por causa do pequeno mercado potencial. Assim, em muitas situações a terapia utilizada em uma doença rara, além de voltada principalmente para o controle do quadro clínico, consiste no uso de produtos que foram desenvolvidos para outras doenças, mas se mostraram úteis, em condições variáveis e nem sempre tão efetivas, para o tratamento de algumas condições desenvolvidas por doenças raras.

Todavia, entendemos que a forma de avaliação que dá prioridade à análise custo-efetividade não se mostra justa e acarreta iniquidades para os pacientes portadores de patologias raras, pois dificulta o acesso à atenção integral e compromete, assim, a concretização do direito à saúde de forma isonômica e equitativa. Por isso, a alteração sugerida, de conferir peso diferente na avaliação necessária à incorporação de novas tecnologias e medicamentos no SUS para o combate às doenças raras se mostra essencial à proteção do direito à saúde dos pacientes com esse tipo de patologia.

Ante todo o exposto, solicito o apoio de todos os Parlamentares

no sentido do acolhimento do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 10 de agosto de 2016.

Deputada MARIANA CARVALHO

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

## **LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....  
**TÍTULO II**  
**DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**  
**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**  
.....

.....  
**CAPÍTULO IV**  
**DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES**  
.....

.....  
**Seção II**  
**Da Competência**  
.....

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

**CAPÍTULO V**  
**DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA**  
*(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999)*

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS,

descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

## CAPÍTULO VI DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR ([Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002](#))

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. ([Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002](#))

## CAPÍTULO VII DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO ([Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (["Caput" do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013](#))

Art. 19-L ([VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

## CAPÍTULO VIII DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE ([Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)



Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-S. *(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

### TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

#### CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

### LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

#### A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

#### "CAPÍTULO VIII DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE "

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja

prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

"Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo."

"Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma complementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma complementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde."

"Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos

domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível."

"Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO)."

"Art. 19-S. (VETADO)."

"Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."

"Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 28 de abril de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF

Guido Mantega

Alexandre Rocha Santos Padilha

## PROJETO DE LEI N.º 705, DE 2019

(Do Sr. Célio Studart)

Institui, em todo o território nacional, o Programa de mapeamento, identificação e cadastro de pessoas com doenças raras.

### DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-4345/2016.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Fica instituído, em todo território nacional, o Programa de mapeamento, identificação e cadastro das pessoas com doenças raras, com o objetivo de direcionar políticas públicas e atender suas necessidades.

**Art. 2º** O Programa poderá ser realizado a cada 4 (quatro) anos, visando obter as seguintes informações:

I – dados sobre os tipos e graus das doenças raras encontradas;

II – elementos necessários para contribuir com a qualificação, quantificação e localização das pessoas com doenças raras.

**Art. 3º** Para a efetividade deste Programa, o Poder Executivo poderá realizar ações, convênios e parcerias com universidades e órgãos da Administração Pública Direta e Indireta.

**Art. 4º** Ficam revogadas todas as disposições em contrário.

**Art. 5º** Esta Lei poderá ser regulamentada para garantir a sua fiel execução.

**Art. 6º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

O artigo 6º da Constituição Federal aduz que todos têm direito à saúde, incumbindo-se ao Poder Público somar esforços para sua efetividade.

Não se pode olvidar que o artigo 23, inciso II da Carta Magna assevera que é de competência comum da União, Estados, Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência públicas.

Cumprе esclarecer que, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), doença rara é aquela que afeta até 65 (sessenta e cinco) pessoas em cada 100 (cem) mil indivíduos.

Ressalte-se que um recente estudo realizado pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), em parceria com o Instituto Nacional de Genética Médica e Populacional (Inagemp), publicado do periódico *Journal of Community Genetics*, observa-se que o número de pessoas com doenças raras aumentou cerca de 150% (cento e cinquenta por cento) no Brasil de 2014 a 2018.

Dessa forma, estimular mecanismos que coadunem com a assistência e o amparo das pessoas com doenças raras deve fazer parte do conteúdo programático do Poder Público, em todo território nacional.

Por todo o exposto, requer-se a aprovação pelos Nobres Pares deste Projeto de Lei em análise.

**Sala de sessões, 13 de fevereiro de 2019.**

**Dep. Célio Studart**  
**PV/CE**

#### **LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

## **CONSTITUIÇÃO** **DA**

# REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

## PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

## TÍTULO II DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

### CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. [\*\(Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015\)\*](#)

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

I - relação de emprego protegida contra despedida arbitrária ou sem justa causa, nos termos de lei complementar, que preverá indenização compensatória, dentre outros direitos;

II - seguro-desemprego, em caso de desemprego involuntário;

III - fundo de garantia do tempo de serviço;

IV - salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender às suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim;

V - piso salarial proporcional à extensão e à complexidade do trabalho;

VI - irredutibilidade do salário, salvo o disposto em convenção ou acordo coletivo;

VII - garantia de salário, nunca inferior ao mínimo, para os que percebem remuneração variável;

VIII - décimo terceiro salário com base na remuneração integral ou no valor da aposentadoria;

IX - remuneração do trabalho noturno superior à do diurno;

X - proteção do salário na forma da lei, constituindo crime sua retenção dolosa;

XI - participação nos lucros, ou resultados, desvinculada da remuneração, e, excepcionalmente, participação na gestão da empresa, conforme definido em lei;

XII - salário-família pago em razão do dependente do trabalhador de baixa renda nos termos da lei; [\*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)\*](#)

XIII - duração do trabalho normal não superior a oito horas diárias e quarenta e quatro semanais, facultada a compensação de horários e a redução da jornada, mediante acordo ou convenção coletiva de trabalho;

XIV - jornada de seis horas para o trabalho realizado em turnos ininterruptos de revezamento, salvo negociação coletiva;

XV - repouso semanal remunerado, preferencialmente aos domingos;

XVI - remuneração do serviço extraordinário superior, no mínimo, em cinquenta por cento à do normal;

XVII - gozo de férias anuais remuneradas com, pelo menos, um terço a mais do que o salário normal;

XVIII - licença à gestante, sem prejuízo do emprego e do salário, com a duração de cento e vinte dias;



- XIX - licença-paternidade, nos termos fixados em lei;
- XX - proteção do mercado de trabalho da mulher, mediante incentivos específicos, nos termos da lei;
- XXI - aviso prévio proporcional ao tempo de serviço, sendo no mínimo de trinta dias, nos termos da lei;
- XXII - redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança;
- XXIII - adicional de remuneração para as atividades penosas, insalubres ou perigosas, na forma da lei;
- XXIV - aposentadoria;
- XXV - assistência gratuita aos filhos e dependentes desde o nascimento até 5 (cinco) anos de idade em creches e pré-escolas; [\*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006\)\*](#)
- XXVI - reconhecimento das convenções e acordos coletivos de trabalho;
- XXVII - proteção em face da automação, na forma da lei;
- XXVIII - seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa;
- XXIX - ação, quanto aos créditos resultantes das relações de trabalho, com prazo prescricional de cinco anos para os trabalhadores urbanos e rurais, até o limite de dois anos após a extinção do contrato de trabalho; [\*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000\)\*](#)
- a) [\*\(Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000\)\*](#)
- b) [\*\(Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000\)\*](#)
- XXX - proibição de diferença de salários, de exercício de funções e de critério de admissão por motivo de sexo, idade, cor ou estado civil;
- XXXI - proibição de qualquer discriminação no tocante a salário e critérios de admissão do trabalhador portador de deficiência;
- XXXII - proibição de distinção entre trabalho manual, técnico e intelectual ou entre os profissionais respectivos;
- XXXIII - proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; [\*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)\*](#)
- XXXIV - igualdade de direitos entre o trabalhador com vínculo empregatício permanente e o trabalhador avulso.
- Parágrafo único. São assegurados à categoria dos trabalhadores domésticos os direitos previstos nos incisos IV, VI, VII, VIII, X, XIII, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XXI, XXII, XXIV, XXVI, XXX, XXXI e XXXIII e, atendidas as condições estabelecidas em lei e observada a simplificação do cumprimento das obrigações tributárias, principais e acessórias, decorrentes da relação de trabalho e suas peculiaridades, os previstos nos incisos I, II, III, IX, XII, XXV e XXVIII, bem como a sua integração à previdência social. [\*\(Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 72, de 2013\)\*](#)

### TÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO

#### CAPÍTULO II DA UNIÃO

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

- I - zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e conservar o patrimônio público;
- II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;
- III - proteger os documentos, as obras e outros bens de valor histórico, artístico e cultural, os monumentos, as paisagens naturais notáveis e os sítios arqueológicos;
- IV - impedir a evasão, a destruição e a descaracterização de obras de arte e de outros bens de valor histórico, artístico ou cultural;

V - proporcionar os meios de acesso à cultura, à educação, à ciência, à tecnologia, à pesquisa e à inovação; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015\)](#)

VI - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;

VII - preservar as florestas, a fauna e a flora;

VIII - fomentar a produção agropecuária e organizar o abastecimento alimentar;

IX - promover programas de construção de moradias e a melhoria das condições habitacionais e de saneamento básico;

X - combater as causas da pobreza e os fatores de marginalização, promovendo a integração social dos setores desfavorecidos;

XI - registrar, acompanhar e fiscalizar as concessões de direitos de pesquisa e exploração de recursos hídricos e minerais em seus territórios;

XII - estabelecer e implantar política de educação para a segurança do trânsito.

Parágrafo único. Leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional. [\(Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006\)](#)

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

I - direito tributário, financeiro, penitenciário, econômico e urbanístico;

II - orçamento;

III - juntas comerciais;

IV - custas dos serviços forenses;

V - produção e consumo;

VI - florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;

VII - proteção ao patrimônio histórico, cultural, artístico, turístico e paisagístico;

VIII - responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;

IX - educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015\)](#)

X - criação, funcionamento e processo do juizado de pequenas causas;

XI - procedimentos em matéria processual;

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

XIII - assistência jurídica e defensoria pública;

XIV - proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência;

XV - proteção à infância e à juventude;

XVI - organização, garantias, direitos e deveres das polícias civis.

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

§ 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

§ 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades.

§ 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

.....

## PROJETO DE LEI N.º 3.543, DE 2019

(Da Sra. Edna Henrique)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir treinamentos em doenças raras na política de recursos humanos da área

da saúde.

**DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-4345/2016.

**O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir treinamentos em doenças raras na política de recursos humanos da área da saúde.

Art. 2º O art. 27 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º; renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

“Art 27.....

§ 1º .....

§ 2º Os profissionais de saúde que atuam em unidades de 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 Esta lei entra em vigor trezentos e sessenta e cinco dias decorridos de sua publicação oficial.

**JUSTIFICAÇÃO**

O Brasil adota o mesmo conceito de “Doença Rara” da Organização Mundial de Saúde (OMS): doença que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 para cada 2.000 pessoas. Em consequência, as doenças raras formam um grupo bastante heterogêneo de doenças, com uma diversidade enorme de manifestações clínicas dificultando o diagnóstico, sendo que a única coisa em comum a todas elas é a baixa frequência na população.

Segundo informações do Ministério da Saúde, estima-se que há entre 6.000 a 8.000 diferentes doenças raras em todo o mundo; sendo que 80% delas decorrem de fatores genéticos, e as demais, de causas ambientais, infecciosas, imunológicas, entre outras. Muito embora sejam individualmente raras, como um

grupo elas acometem um percentual significativo da população, o que resulta relevante em um problema de saúde pública (BRASIL, s/d)<sup>1</sup>.

Uma das grandes dificuldades em relação ao diagnóstico de pacientes com doenças raras se deve à opção do Sistema Único de Saúde (SUS) pela valorização da Atenção Básica/Primária, priorizando as doenças mais comuns, o que é logicamente contrário à priorização das doenças mais raras. Isso pode gerar muitas dificuldades na implementação de políticas públicas voltadas às doenças raras, na medida em que os próprios médicos recebem instrução acadêmica com foco nas doenças mais prevalentes e priorizando a Atenção Básica.

Apenas para se ter uma ideia, se há aproximadamente 6.000 doenças, e fosse ministrada uma aula de apenas 10 minutos sobre cada uma, explanando brevemente o quadro clínico e ou diagnóstico e condutas iniciais, seriam necessário 60.000 minutos, o que equivale a 1.000 horas de aula, ou 125 dias letivos (em período integral de 8 horas diárias) – ou seja, praticamente 1 semestre de aula, em período integral, exclusivamente para essa disciplina.

Portanto, o que se ora propõe é que, seguindo política de recursos humanos na área da saúde, sejam ofertados a todos os profissionais de saúde que trabalham nas principais portas de entrada do SUS, cursos de educação continuada com objetivo de permitir-lhe identificar casos suspeitos de doenças raras e instituir corretamente as condutas iniciais, visando um diagnóstico precoce da doença e tratamento correto do paciente.

Face ao exposto, peço o apoio dos meus nobres Pares para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões, em 13 de junho de 2019.

Deputada **EDNA HENRIQUE**  
**PSDB/PB**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doenças raras: o que são, causas, tratamento, diagnóstico e prevenção [online]. Disponível em: <http://portalmis.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras>. Acesso: 25/04/19.

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

## **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### **TÍTULO IV DOS RECURSOS HUMANOS**

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (VETADO)

III - (VETADO)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde - SUS constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

## **PROJETO DE LEI N.º 3.262, DE 2020** **(Do Sr. Eduardo da Fonte)**

Altera a lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019 e cria o Fundo Nacional para Custeio e Fornecimento de Medicamentos e Terapias destinadas ao Tratamento de Doenças Raras ou Negligenciadas.

### **DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-3302/2015.

EM DECORRÊNCIA DESSA APENSAÇÃO, ESCLAREÇO QUE A CFT DEVERÁ SE MANIFESTAR TAMBÉM SOBRE O MÉRITO DA MATÉRIA.

O Congresso Nacional decreta:



Art. 1º O art. 1º da Lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019, passa a vigorar acrescido do seguinte § 1º:

“Art. 2º.....

.....

*§ 1º Ao menos metade do valor de 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, previsto no art. 1º desta Lei, serão destinados ao Fundo Nacional para Custeio e Fornecimento de Medicamentos e Terapias destinadas ao Tratamento de Doenças Raras ou Negligenciadas, assim definidas em regulamento.” (NR)*

Art. 2º Fica instituído o Fundo Nacional para Custeio e Fornecimento de Medicamentos e Terapias destinadas ao Tratamento de Doenças Raras ou Negligenciadas.

Art. 3º Também serão custeadas por este fundo as atividades relacionadas ao desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

Art. 4º Este Fundo é de natureza contábil, com prazo indeterminado de duração.

Art. 5º Constituirão recursos do Fundo Nacional de que trata o artigo 1º desta Lei, os seguintes recursos:

I – ao menos metade do valor de 30% (trinta por cento) dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde em atividades relacionadas ao desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciados, previstos no art. 1º lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019;

II – ao menos 3,5% (três e meio por cento) dos recursos do Fundo Nacional da Saúde;

III – repasses de valores oriundos de convênios firmados com órgãos estaduais ou federais;

IV – dotações consignadas na lei orçamentária da União;

V – subvenções e auxílios de entidades de qualquer natureza, inclusive de organismos internacionais;

VI – recursos provenientes de convênios, contratos ou acordos firmados com entidades privadas, nacionais, internacionais ou estrangeiras;

VII – doações, nos termos da legislação vigente, sendo permitidas doações para medicação e terapia para tratamento de doença rara específica;

VIII – condenações judiciais de que tratam os arts. 11 e 13 da Lei nº

7.347, de 1985;

IX – multas e indenizações decorrentes da aplicação da Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989, desde que não destinadas à reparação de danos a interesses individuais;

X – rendimentos auferidos com a aplicação dos recursos do Fundo;

XI – outros recursos que lhe forem destinados.

§ 1º Os valores a que se referem os incisos VI a X deste artigo não serão computados para fins de aplicação dos recursos mínimos nas ações e serviços públicos de saúde nos termos da Constituição Federal.

Art. 6º O poder público baixará os Atos que se fizerem necessários à regulamentação da presente Lei, assim como disciplinará sobre as medicações e terapias custeadas por este fundo.

Art. 7º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), doenças raras são aquelas que afetam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos ou 1,3 a cada dois mil. O número exato de doenças raras ainda é desconhecido, mas, atualmente, são descritas de sete a oito mil doenças na literatura médica, sendo que 80% delas decorrem de fatores genéticos e os outros 20% estão distribuídos em causas ambientais, infecciosas e imunológicas. Aproximadamente, 75% das doenças raras afetam crianças.<sup>2</sup>

No Brasil, a estimativa é de que existam 13 milhões de pessoas com doenças raras. Atualmente, parte dessas enfermidades já conta com tratamento específico, mas a maioria dos medicamentos não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS)

As doenças raras podem ser degenerativas ou proliferativas. Geralmente, as doenças raras são crônicas, progressivas e incapacitantes, podendo ser degenerativas e também levar à morte, afetando a qualidade de vida das pessoas e de suas famílias. Além disso, muitas delas não possuem cura, de modo que o tratamento consiste em acompanhamento clínico, fisioterápico, fonoaudiológico, psicoterápico, entre outros, com o objetivo de aliviar os sintomas ou retardar seu aparecimento.

Muito embora sejam individualmente raras, como um grupo elas acometem um percentual significativo da população, o que resulta em um problema de saúde relevante.

Por todos os motivos expostos e pelo alto custo das medicações, este

---

<sup>2</sup> <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras#:~:text=O%20custeio%20dos%20procedimentos%20para,produ%C3%A7%C3%A3o%20dos%20respectivos%20procedimentos%20no>

PL tem como objetivo criar um Fundo Nacional de Custeio para o Fornecimento de Medicamentos e Terapias destinadas ao Tratamento de Doenças Raras ou Negligenciadas.

Como exemplo, citam-se as medicações Zolgensma (dose única) de aproximadamente US\$ 2 milhões de dólares, utilizado para tratar a Atrofia Muscular Espinhal (AME), capaz de levar a criança à morte ou à dependência de respirador artificial antes dos dois anos;<sup>3</sup> Exondys 51 injeção (eteplirsen), a primeira droga aprovada para pacientes sob o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), medicamento norte-americano, que tem um custo anual de US\$ 300 mil (perto de R\$ 1,5 milhão).<sup>4</sup> Cabe salientar que, apesar de as medicações Zolgensma e Exondys 51 não estarem registradas na Anvisa, há registro nos órgãos internacionais, bem como como decisão judicial do Tribunal Regional Federal da 2ª e 3ª regiões, determinando o custeio pela União.

Por outro giro, de R\$ 1,3 bilhão gasto pelo Ministério da Saúde por medicamentos em 2019, R\$1,2 bilhão foi destinado a custeio de tratamentos para doenças raras, ou seja, as doenças raras correspondem a 90% do que União desembolsa com processos por acesso a remédio. Dos 10 medicamentos mais demandados por ação judicial no SUS, nove são para doenças raras.<sup>5</sup>

Diante dessas razões, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 10 de junho de 2020.

  
**Deputado EDUARDO DA FONTE**  
**PP/PE**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

### **LEI Nº 13.930, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2019**

Altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para garantir aplicação de percentual dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde em atividades relacionadas ao desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

<sup>3</sup> <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/04/14/marina-tem-2-meses-para-comprar-remedio-de-12-milhoes-que-dara-chance-andar.htm>

<sup>4</sup> <https://www.diariodolitoral.com.br/cotidiano/a-luta-pela-vida-de-vitor-zion-esta-na-justica/114975/>

<sup>5</sup> <https://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2020/03/doencas-raras-respondem-por-90-do-que-uniao-gasta-com-processos-por-acesso-a-remedio.shtml>

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu promulgo, nos termos do parágrafo 5º do art. 66 da Constituição Federal, a seguinte Lei:

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

"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 o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas, assim definidas em regulamento." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de dezembro de 2019; 198º da Independência e 131º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

**LEI Nº 7.347, DE 24 DE JULHO DE 1985**

Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico (VETADO) e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....  
Art. 11. Na ação que tenha por objeto o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, o juiz determinará o cumprimento da prestação da atividade devida ou a cessação da atividade nociva, sob pena de execução específica, ou de cominação de multa diária, se esta for suficiente ou compatível, independentemente de requerimento do autor.

Art. 12. Poderá o juiz conceder mandado liminar, com ou sem justificação prévia, em decisão sujeita a agravo.

§ 1º A requerimento de pessoa jurídica de direito público interessada, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia pública, poderá o Presidente do Tribunal a que competir o conhecimento do respectivo recurso suspender a execução da liminar, em decisão fundamentada, da qual caberá agravo para uma das turmas julgadoras, no prazo de 5 (cinco) dias a partir da publicação do ato.

§ 2º A multa cominada liminarmente só será exigível do réu após o trânsito em julgado da decisão favorável ao autor, mas será devida desde o dia em que se houver configurado o descumprimento.

Art. 13. Havendo condenação em dinheiro, a indenização pelo dano causado reverterá a um fundo gerido por um Conselho Federal ou por Conselhos Estaduais de que participarão necessariamente o Ministério Público e representantes da comunidade, sendo seus recursos destinados à reconstituição dos bens lesados.

§1º Enquanto o fundo não for regulamentado, o dinheiro ficará depositado em estabelecimento oficial de crédito, em conta com correção monetária. ([Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 12.288, de 20/7/2010](#))

§ 2º Havendo acordo ou condenação com fundamento em dano causado por ato de discriminação étnica nos termos do disposto no art. 1º desta Lei, a prestação em dinheiro reverterá diretamente ao fundo de que trata o caput e será utilizada para ações de promoção da igualdade étnica, conforme definição do Conselho Nacional de Promoção da Igualdade Racial, na hipótese de extensão nacional, ou dos Conselhos de Promoção de Igualdade Racial estaduais ou locais, nas hipóteses de danos com extensão regional ou local, respectivamente. ([Parágrafo](#)

acrescido pela Lei nº 12.288, de 20/7/2010)

Art. 14. O juiz poderá conferir efeito suspensivo aos recursos, para evitar dano irreparável à parte.

## LEI Nº 7.853, DE 24 DE OUTUBRO DE 1989

Dispõe sobre o apoio às pessoas portadoras de deficiência, sua integração social, sobre a Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência (CORDE), institui a tutela jurisdicional de interesses coletivos ou difusos dessas pessoas, disciplina a atuação do Ministério Público, define crimes, e dá outras providências.

### O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Ficam estabelecidas normas gerais que asseguram o pleno exercício dos direitos individuais e sociais das pessoas portadoras de deficiências, e sua efetiva integração social, nos termos desta Lei.

§ 1º Na aplicação e interpretação desta Lei, serão considerados os valores básicos da igualdade de tratamento e oportunidade, da justiça social, do respeito à dignidade da pessoa humana, do bem-estar, e outros, indicados na Constituição ou justificados pelos princípios gerais de direito.

§ 2º As normas desta Lei visam garantir às pessoas portadoras de deficiência as ações governamentais necessárias ao seu cumprimento e das demais disposições constitucionais e legais que lhes concernem, afastadas as discriminações e os preconceitos de qualquer espécie, e entendida a matéria como obrigação nacional a cargo do Poder Público e da sociedade.

Art. 2º Ao Poder Público e seus órgãos cabe assegurar às pessoas portadoras de deficiência o pleno exercício de seus direitos básicos, inclusive dos direitos à educação, à saúde, ao trabalho, ao lazer, à previdência social, ao amparo à infância e à maternidade, e de outros que, decorrentes da Constituição e das leis, propiciem seu bem-estar pessoal, social e econômico.

Parágrafo único. Para o fim estabelecido no caput deste artigo, os órgãos e entidades da administração direta e indireta devem dispensar, no âmbito de sua competência e finalidade, aos assuntos objetos esta Lei, tratamento prioritário e adequado, tendente a viabilizar, sem prejuízo de outras, as seguintes medidas:

I - na área da educação:

a) a inclusão, no sistema educacional, da Educação Especial como modalidade educativa que abranja a educação precoce, a pré-escolar, as de 1º e 2º graus, a supletiva, a habilitação e reabilitação profissionais, com currículos, etapas e exigências de diplomação próprios;

b) a inserção, no referido sistema educacional, das escolas especiais, privadas e públicas;

c) a oferta, obrigatória e gratuita, da Educação Especial em estabelecimento público de ensino;

d) o oferecimento obrigatório de programas de Educação Especial a nível pré-escolar, em unidades hospitalares e congêneres nas quais estejam internados, por prazo igual ou superior a 1 (um) ano, educandos portadores de deficiência;

e) o acesso de alunos portadores de deficiência aos benefícios conferidos aos demais educandos, inclusive material escolar, merenda escolar e bolsas de estudo;

f) a matrícula compulsória em cursos regulares de estabelecimentos públicos e particulares de pessoas portadoras de deficiência capazes de se integrarem no sistema regular de ensino;

II - na área da saúde:

a) a promoção de ações preventivas, como as referentes ao planejamento familiar,

ao aconselhamento genético, ao acompanhamento da gravidez, do parto e do puerpério, à nutrição da mulher e da criança, à identificação e ao controle da gestante e do feto de alto risco, à imunização, às doenças do metabolismo e seu diagnóstico e ao encaminhamento precoce de outras doenças causadoras de deficiência;

b) o desenvolvimento de programas especiais de prevenção de acidente do trabalho e de trânsito, e de tratamento adequado a suas vítimas;

c) a criação de uma rede de serviços especializados em reabilitação e habilitação;

d) a garantia de acesso das pessoas portadoras de deficiência aos estabelecimentos de saúde públicos e privados, e de seu adequado tratamento neles, sob normas técnicas e padrões de conduta apropriados;

e) a garantia de atendimento domiciliar de saúde ao deficiente grave não internado;

f) o desenvolvimento de programas de saúde voltados para as pessoas portadoras de deficiência, desenvolvidos com a participação da sociedade e que lhes ensajem a integração social;

III - na área da formação profissional e do trabalho:

a) o apoio governamental à formação profissional, à orientação profissional, e a garantia de acesso aos serviços concernentes, inclusive aos cursos regulares voltados à formação profissional;

b) o empenho do Poder Público quanto ao surgimento e à manutenção de empregos, inclusive de tempo parcial, destinados às pessoas portadoras de deficiência que não tenham acesso aos empregos comuns;

c) a promoção de ações eficazes que propiciem a inserção, nos setores públicos e privado, de pessoas portadoras de deficiência;

d) a adoção de legislação específica que discipline a reserva de mercado de trabalho, em favor das pessoas portadoras de deficiência, nas entidades da Administração Pública e do setor privado, e que regulamente a organização de oficinas e congêneres integradas ao mercado de trabalho, e a situação, nelas, das pessoas portadoras de deficiência;

IV - na área de recursos humanos:

a) a formação de professores de nível médio para a Educação Especial, de técnicos de nível médio especializados na habilitação e reabilitação, e de instrutores para formação profissional;

b) a formação e qualificação de recursos humanos que, nas diversas áreas de conhecimento, inclusive de nível superior, atendam à demanda e às necessidades reais das pessoas portadoras de deficiências;

c) o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico em todas as áreas do conhecimento relacionadas com a pessoa portadora de deficiência;

V - na área das edificações:

a) a adoção e a efetiva execução de normas que garantam a funcionalidade das edificações e vias públicas, que evitem ou removam os óbices às pessoas portadoras de deficiência, permitam o acesso destas a edifícios, a logradouros e a meios de transporte.

.....

.....



# **PROJETO DE LEI N.º 3.650, DE 2020**

## **(Do Sr. Geninho Zuliani)**

Altera dispositivos da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre alteração da alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas que especifica; institui o Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica e Adensamento da Cadeia Produtiva de Veículos Automotores, o Regime Especial de Tributação do Programa Nacional de Banda Larga para Implantação de Redes de Telecomunicações, o Regime Especial de Incentivo a Computadores para Uso Educacional, o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência; restabelece o Programa Um Computador por Aluno; altera o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores, instituído pela Lei nº 11.484, de 31 de maio de 2007; altera as Leis nºs 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 10.865, de 30 de abril de 2004, 11.774, de 17 de setembro de 2008, 12.546, de 14 de dezembro de 2011, 11.484, de 31 de maio de 2007, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 11.196, de 21 de novembro de 2005, 10.406, de 10 de janeiro de 2002, 9.532, de 10 de dezembro de 1997, 12.431, de 24 de junho de 2011, 12.414, de 9 de junho de 2011, 8.666, de 21 de junho de 1993, 10.925, de 23 de julho de 2004, os Decretos-Leis nºs 1.455, de 7 de abril de 1976, 1.593, de 21 de dezembro de 1977, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-4812/2016.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL GENINHO ZULIANI – DEM/SP**

**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_/2020**  
**(Do Sr. Geninho Zuliani)**

Altera dispositivos da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre alteração da alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas que especifica; institui o Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica e Adensamento da Cadeia Produtiva de Veículos Automotores, o Regime Especial de Tributação do Programa Nacional de Banda Larga para Implantação de Redes de Telecomunicações, o Regime Especial de Incentivo a Computadores para Uso Educacional, o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência; restabelece o Programa Um Computador por Aluno; altera o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores, instituído pela Lei nº 11.484, de 31 de maio de 2007; altera as Leis nºs 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 10.865, de 30 de abril de 2004, 11.774, de 17 de setembro de 2008, 12.546, de 14 de dezembro de 2011, 11.484, de 31 de maio de 2007, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 11.196, de 21 de novembro de 2005, 10.406, de 10 de janeiro de 2002, 9.532, de 10 de dezembro de 1997, 12.431, de 24 de junho de 2011, 12.414, de 9 de junho de 2011, 8.666, de 21 de junho de 1993, 10.925, de 23 de julho de 2004, os Decretos-Leis nºs 1.455, de 7 de abril de 1976, 1.593, de 21 de dezembro de 1977, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - A Lei nº 12.715<sup>1</sup>, de 17 de setembro de 2012, passa a vigorar da seguinte forma:

[...]

<sup>1</sup> Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/L13979.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L13979.htm).



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL GENINHO ZULIANI – DEM/SP**

Apresentação: 06/07/2020 09:33 – Mesa

PL n.3650/2020

Art. 3º-A – Fica instituído o Programa Nacional de Apoio à Pesquisa, Inovação, Produção e Desenvolvimento de Produtos em Saúde Pública – PRONASP.

§ 1º - O Pronasp tem a finalidade de captar e canalizar recursos destinado ao desenvolvimento de soluções em vacinas, medicamentos, desenvolvimento de testes, equipamentos e logística, de forma a permitir o melhor gerenciamento dos eventos de saúde que constituam risco de disseminação ou propagação de doenças ou agravos dentro do território nacional.

§ 2º O Pronasp será implementado mediante incentivo fiscal para entidade civil, de pessoas jurídicas de direito público e de direito privado, sem fins lucrativos, que se destinam ao aperfeiçoamento do sistema de vigilância em saúde na detecção, preparação e resposta às emergências de saúde pública.

§ 3º Para efeito do Pronasp, as pessoas jurídicas no § 2º devem:

I - ser certificadas como entidades beneficentes de assistência social que atendam ao disposto na [Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;](#)<sup>2</sup> ou

II - atender aos requisitos de que trata a [Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998;](#)<sup>3</sup>

§ 4º As ações e os serviços voltados à saúde pública com as doações e os patrocínios captados por meio do Pronasp compreendem:

I - prestação de serviços médico-assistenciais;

II - formação, treinamento e aperfeiçoamento de recursos humanos em todos os níveis; e

III - realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais.

IV- desenvolvimento de medicamentos, vacinas, equipamentos e logísticas.

Art. 4º A União facultará às pessoas físicas e às pessoas jurídicas, a partir do ano-calendário de 2020 até o ano-calendário de 2028, na qualidade de incentivadoras, a opção de deduzirem do imposto sobre a renda os valores correspondentes às doações e aos patrocínios diretamente efetuados em prol de ações e serviços de que tratam os arts. 1º a 3º-A, previamente aprovados pelo Ministério da Saúde e desenvolvidos pelas instituições destinatárias a que se referem os arts. 2º e 3º-A.

[...]

(NR)

Art. 2º - Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação

<sup>2</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2007-2010/2009/Lei/L12101.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2007-2010/2009/Lei/L12101.htm)

<sup>3</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9637](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9637).



## JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem por objetivo sistematizar e incentivar a captação e canalização de recursos do setor privado, mediante incentivo fiscal, a fim de estimular a pesquisa, inovação, produção, desenvolvimento de produtos voltados para a área de saúde, prestados por pessoas jurídicas de direito público, entidades associativas ou fundacionais de direito privado, sem fins lucrativos.

As ações e os serviços prestados pelo Programa Nacional de Apoio a Saúde Pública - Pronasp se destinam ao aperfeiçoamento do sistema de vigilância em saúde na detecção, preparação e resposta às emergências de saúde pública, como o atual cenário de pandemia.

Estudos<sup>4</sup> mostram que nos últimos anos tem havido uma maior disseminação ou propagação de agentes etiológicos e doenças, mostrando-se indispensável novas estratégias para preparação da rede pública de saúde e o uso de instrumentos mais eficazes que permitam a identificação e a atuação precoce.

Para tanto, universidades, instituições e fundações têm se unido em busca de soluções para a saúde pública do país. Contudo, os recursos públicos destinados à pasta da saúde mostram-se escassos para o financiamento de pesquisas, razão pela qual muitas entidades estão disponibilizando canais para doações de recursos de pessoas físicas e jurídicas<sup>5</sup>.

Desse modo, com o intuito de fomentar as pesquisas para a produção de testes, vacinas, equipamentos médicos e de proteção, tratamentos e diagnósticos, apresentamos como fontes de recurso do Pronasp, a renúncia da União às pessoas físicas e jurídicas, na qualidade de incentivadores, a opção de deduzirem do Imposto sobre a Renda, os valores correspondentes às doação e aos patrocínios efetuados

<sup>4</sup> Carmo, Penna, Oliveira em *Emergência de saúde pública: conceito, caracterização, preparação e resposta*. In: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-40142008000300003](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142008000300003). Acessado em 04/07/2020.

<sup>5</sup> Disponível em <https://jornal.usp.br/universidade/usp-contra-a-covid-19-conheca-as-varias-aco-es-da-universidade-para-ajudar-no-combate-a-pandemia/>.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL GENINHO ZULIANI – DEM/SP**

em favor das pessoas jurídicas de direito público e de direito privado, sem fins lucrativos, que se destinam ao aperfeiçoamento do sistema de vigilância em saúde na detecção, preparação e resposta às emergências de saúde pública.

As doações e os patrocínios poderão ser efetuados mediante:

- a) transferência de quantias em dinheiro;
- b) transferência de bens móveis ou imóveis;
- c) comodato ou cessão de uso de bens imóveis ou equipamentos;
- d) realização de despesas em conservação, manutenção ou reparos nos bens móveis, imóveis e equipamentos, inclusive os referidos no item c; e
- e) fornecimento de material de consumo, hospitalar ou clínico, de medicamentos ou de produtos de alimentação;

Ademais, as ações e serviços a serem apoiados deverão ser aprovados previamente, bem como seu desenvolvimento acompanhado e avaliado, pelo Ministério da Saúde, cabendo-lhes a aferição da correta aplicação dos recursos.

Isto posto, em razão da importância da matéria e, principalmente, da necessidade de impulsionarmos a cultura da pesquisa e inovação em saúde, solicitamos o apoio dos demais parlamentares para aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2020.

**GENINHO ZULIANI**  
**DEPUTADO FEDERAL DEM/SP**



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 12.715, DE 17 DE SETEMBRO DE 2012**

Altera a alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas que especifica; institui o Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica e Adensamento da Cadeia Produtiva de Veículos Automotores, o Regime Especial de Tributação do Programa Nacional de Banda Larga para Implantação de Redes de Telecomunicações, o Regime Especial de Incentivo a Computadores para Uso Educacional, o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência; restabelece o Programa Um Computador por Aluno; altera o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores, instituído pela Lei nº 11.484, de 31 de maio de 2007; altera as Leis nºs 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 10.865, de 30 de abril de 2004, 11.774, de 17 de setembro de 2008, 12.546, de 14 de dezembro de 2011, 11.484, de 31 de maio de 2007, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 11.196, de 21 de novembro de 2005, 10.406, de 10 de janeiro de 2002, 9.532, de 10 de dezembro de 1997, 12.431, de 24 de junho de 2011, 12.414, de 9 de junho de 2011, 8.666, de 21 de junho de 1993, 10.925, de 23 de julho de 2004, os Decretos-Leis nºs 1.455, de 7 de abril de 1976, 1.593, de 21 de dezembro de 1977, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º. Fica instituído o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica - PRONON, com a finalidade de captar e canalizar recursos para a prevenção e o combate ao câncer.

Parágrafo único. A prevenção e o combate ao câncer englobam, para os fins desta Lei, a promoção da informação, a pesquisa, o rastreamento, o diagnóstico, o tratamento, os cuidados paliativos e a reabilitação referentes às neoplasias malignas e afecções correlatas.

Art. 2º O Pronon será implementado mediante incentivo fiscal a ações e serviços de atenção oncológica, desenvolvidos por instituições de prevenção e combate ao câncer.

§ 1º As ações e os serviços de atenção oncológica a serem apoiados com os recursos captados por meio do Pronon compreendem:

I - a prestação de serviços médico-assistenciais;  
 II - a formação, o treinamento e o aperfeiçoamento de recursos humanos em todos os níveis; e

III - a realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais.

§ 2º Para os fins do disposto nesta Lei, consideram-se instituições de prevenção e



combate ao câncer as pessoas jurídicas de direito privado, associativas ou fundacionais, sem fins lucrativos, que sejam:

I - certificadas como entidades beneficentes de assistência social, na forma da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009; ou

II - qualificadas como organizações sociais, na forma da Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998; ou

III - qualificadas como Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público, na forma da Lei nº 9.790, de 23 de março de 1999.

Art. 3º Fica instituído o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência - PRONAS/PCD.

§ 1º O Pronas/PCD tem a finalidade de captar e canalizar recursos destinados a estimular e desenvolver a prevenção e a reabilitação da pessoa com deficiência, incluindo-se promoção, prevenção, diagnóstico precoce, tratamento, reabilitação e indicação e adaptação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção, em todo o ciclo de vida.

§ 2º O Pronas/PCD será implementado mediante incentivo fiscal a ações e serviços de reabilitação da pessoa com deficiência desenvolvidos por pessoas jurídicas de direito privado sem fins lucrativos que se destinam ao tratamento de deficiências físicas, motoras, auditivas, visuais, mentais, intelectuais, múltiplas e de autismo.

§ 3º Para efeito do Pronas/PCD, as pessoas jurídicas referidas no § 2º devem:

I - ser certificadas como entidades beneficentes de assistência social que atendam ao disposto na Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009; ou

II - atender aos requisitos de que trata a Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998; ou

III - constituir-se como Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público que atenda aos requisitos de que trata a Lei nº 9.790, de 23 de março de 1999; ou

IV - prestar atendimento direto e gratuito às pessoas com deficiência, cadastradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES do Ministério da Saúde.

§ 4º As ações e os serviços de reabilitação apoiados com as doações e os patrocínios captados por meio do Pronas/PCD compreendem:

I - prestação de serviços médico-assistenciais;

II - formação, treinamento e aperfeiçoamento de recursos humanos em todos os níveis; e

III - realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais.

Art. 4º A União facultará às pessoas físicas, a partir do ano-calendário de 2012 até o ano-calendário de 2020, e às pessoas jurídicas, a partir do ano-calendário de 2013 até o ano-calendário de 2021, na qualidade de incentivadoras, a opção de deduzirem do imposto sobre a renda os valores correspondentes às doações e aos patrocínios diretamente efetuados em prol de ações e serviços de que tratam os arts. 1º a 3º, previamente aprovados pelo Ministério da Saúde e desenvolvidos pelas instituições destinatárias a que se referem os arts. 2º e 3º. [“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.169, de 6/10/2015](#)

§ 1º As doações poderão assumir as seguintes espécies de atos gratuitos:

I - transferência de quantias em dinheiro;

II - transferência de bens móveis ou imóveis;

III - comodato ou cessão de uso de bens imóveis ou equipamentos;

IV - realização de despesas em conservação, manutenção ou reparos nos bens móveis, imóveis e equipamentos, inclusive os referidos no inciso III; e

V - fornecimento de material de consumo, hospitalar ou clínico, de medicamentos ou de produtos de alimentação.

§ 2º Considera-se patrocínio a prestação do incentivo com finalidade promocional.

§ 3º A pessoa física incentivadora poderá deduzir do imposto sobre a renda devido, apurado na Declaração de Ajuste Anual, o valor total das doações e dos patrocínios.

§ 4º A pessoa jurídica incentivadora tributada com base no lucro real poderá deduzir do imposto sobre a renda devido, em cada período de apuração, trimestral ou anual, o valor total das doações e dos patrocínios, vedada a dedução como despesa operacional.

§ 5º O valor global máximo das deduções de que trata este artigo será fixado anualmente pelo Poder Executivo, com base em um percentual da renda tributável das pessoas físicas e do imposto sobre a renda devido por pessoas jurídicas tributadas com base no lucro real.

§ 6º As deduções de que trata este artigo:

I - relativamente às pessoas físicas:

a) ficam limitadas ao valor das doações efetuadas no ano-calendário a que se referir a Declaração de Ajuste Anual do Imposto sobre a Renda da Pessoa Física; e

b) (VETADO); e

c) aplicam-se à declaração de ajuste anual utilizando-se a opção pelas deduções legais; e

d) [\(VETADO na Lei nº 12.794, de 2/4/2013\)](#)

e) ficam limitadas a 1% (um por cento) do imposto sobre a renda devido com relação ao programa de que trata o art. 1º, e a 1% (um por cento) do imposto sobre a renda devido com relação ao programa de que trata o art. 3º; e [\(Alínea acrescida pela Lei nº 12.844, de 19/7/2013\)](#)

II - relativamente às pessoas jurídicas tributadas com base no lucro real:

a) (VETADO); e

b) deverão corresponder às doações e aos patrocínios efetuados dentro do período de apuração trimestral ou anual do imposto;

c) [\(VETADO na Lei nº 12.794, de 2/4/2013\)](#)

d) ficam limitadas a 1% (um por cento) do imposto sobre a renda devido em cada período de apuração trimestral ou anual com relação ao programa de que trata o art. 1º, e a 1% (um por cento) do imposto sobre a renda devido em cada período de apuração trimestral ou anual com relação ao programa de que trata o art. 3º, observado em ambas as hipóteses o disposto no § 4º do art. 3º da Lei nº 9.249, de 26 de dezembro de 1995. [\(Alínea acrescida pela Lei nº 12.844, de 19/7/2013\)](#)

§ 7º (VETADO).

§ 8º Os benefícios de que trata este artigo não excluem outros benefícios, abatimentos e deduções em vigor.

.....

.....

## PROJETO DE LEI N.º 4.352, DE 2020

### (Do Sr. Julio Cesar Ribeiro)

Altera a lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019, para o direcionamento de percentuais no custeio de medicamentos ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-3262/2020.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019, para o direcionamento de percentuais para o custeio de medicamentos raros.

Art. 2º O § 3º da lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019, passa a vigorar acrescido da seguinte redação.

*§ 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 o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde, **compra de medicamentos** e outras modalidades terapêuticas ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas, assim definidas em regulamento.” (NR)*

**§ 4º A compra dos medicamentos prevista no § 3º, será direcionado obrigatoriamente a aquisição ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas, sendo distribuído pelas farmácias de alto custo.**

Art. 3º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

O grande desafio dos gestores públicos, está na necessidade de adequação, que é equilibrar as demandas de atendimento adequadamente dos pacientes com custos crescente, decorrentes do progresso científico dos medicamentos aos tratamentos de doenças raras e negligenciadas.

No Brasil, o tema já é conhecido pelas autoridades de saúde, embora o país necessite de políticas públicas direcionadas para doenças raras, desde o início dos anos 2000 o assunto tem sido voga em vários fóruns e palestras direcionados ao tema.

O referido projeto de lei, tem por objetivo redistribuir os valores do fomento à pesquisa em saúde, para a aquisição desses medicamentos, já que o seu custo é bastante elevado, e não há distribuição por parte do poder publico por falta de recursos.

Podemos citar como exemplo o medicamento *Zolgensma*, usado no tratamento de crianças com atrofia muscular espinhal (AME), que recentemente teve o registro deferido pela Anvisa<sup>6</sup>, no entanto o alto custo do remédio é o grande obstáculo para os pacientes que necessitam dele.

Desta forma, é necessário conseguirmos meios adequados para a aquisição desse tipo de medicamento, a fim de que a seja atendida a demanda daqueles que mais precisam.

Considerando a relevância da matéria tratada, contamos com o apoio dos ilustres Pares para o seu acolhimento.

Sala das Sessões, em 25 de agosto de 2020.

Deputado JULIO CESAR RIBEIRO

### **LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

## **LEI Nº 13.930, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2019**

<sup>6</sup> <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/08/18/anvisa-autoriza-registro-do-zolgensma-o-medicamento-mais-carro-do-mundo>

Altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para garantir aplicação de percentual dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde em atividades relacionadas ao desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu promulgo, nos termos do parágrafo 5º do art. 66 da Constituição Federal, a seguinte Lei:

Art. 1º O art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

"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 o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas, assim definidas em regulamento." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de dezembro de 2019; 198º da Independência e 131º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

## **PROJETO DE LEI N.º 5.374, DE 2020** **(Do Sr. Juninho do Pneu)**

Dispõe sobre as diretrizes para o tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-4345/2016.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei visa estabelecer as diretrizes para o tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A pessoa com doença rara é considerada pessoa com deficiência, para todos os efeitos legais.

Art. 2º. - São diretrizes do tratamento de doenças raras pelo Sistema Único de Saúde:

I - Estruturação da atenção de forma integrada e coordenada em todos os níveis, desde a prevenção, acolhimento, diagnóstico, tratamento (baseado em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas), apoio até a resolução, seguimento e reabilitação.

II - Acesso a recursos diagnósticos e terapêuticos;

III - Acesso à informação e ao cuidado;

IV - Aconselhamento Genético (AG), quando indicado;

V - Fornecimento e promoção do uso responsável e racional de medicamentos, inclusive drogas órfãs e de dispensação excepcional, além de suprimentos e alimentos específicos quando necessários.

Art. 3º. Ficam incluídos, no artigo 6º da Lei nº. 8.080 de 1990, os seguintes dispositivos:

“Art.6.....  
.....

XII – a assistência médica, de reabilitação e farmacêutica especializada às pessoas com doenças raras;

XIII – o fornecimento de dispositivos médicos especializados às pessoas com doenças raras;

XIII – a adequação das unidades de atendimento domiciliar às pessoas com doenças raras.”(NR)

Art. 4º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICATIVA**

Trata-se de Projeto de Lei que visa estabelecer as diretrizes para o cuidado às pessoas com Doenças Raras na Rede de Atenção à Saúde na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes, e pelos Serviços de Saúde habilitados junto ao SUS.

O objetivo destas diretrizes é organizar a atenção às pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde, o que permitirá reduzir o sofrimento dos afetados e o ônus emocional sobre os pacientes e seus familiares, permitindo ao gestor de saúde a racionalização de recursos.

A Organização Mundial de Saúde, define uma Doença rara (DR) como aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. As Doenças Raras são caracterizadas por uma ampla diversidade de sinais e sintomas e variam não só de doença para doença, mas também de pessoa para pessoa acometida pela mesma condição.

Manifestações relativamente frequentes podem simular doenças comuns, dificultando o seu diagnóstico, causando elevado sofrimento clínico e psicossocial aos afetados, bem como para suas famílias. As Doenças Raras são geralmente crônicas, progressivas, degenerativas e até incapacitantes, afetando a qualidade de vida das pessoas e de suas famílias.

O número exato de doenças raras não é conhecido. Estima-se que existam entre 6.000 e 8.000 tipos diferentes de DR. Oitenta por cento (80%) delas decorrem de fatores genéticos, as demais advêm de causas ambientais, infecciosas, imunológicas, entre outras.

Muito embora sejam individualmente raras, como um grupo elas acometem um percentual significativo da população, o que resulta em um problema de saúde relevante.

O diagnóstico das doenças raras é difícil e demorado, o que leva os pacientes a ficarem meses ou até mesmo anos visitando inúmeros serviços de saúde, sendo submetidos a tratamentos inadequados, até que obtenham o diagnóstico definitivo.

Não seria possível organizar uma Diretriz abordando as doenças raras de forma individual devido ao grande número de doenças. Essa proposta foi organizada na forma de eixos estruturantes, que permitem classificar as doenças raras de acordo com suas características comuns, com a finalidade de maximizar os benefícios aos usuários.

A organização da atenção deve seguir a lógica de cuidados, produzindo saúde de forma sistêmica, por meio de processos dinâmicos voltados ao fluxo de assistência ao usuário. A assistência ao usuário deve ser centrada em seu campo de necessidades, vistas de forma ampla. No que se refere à atenção especializada em doença rara, serão propostos Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras como componentes estruturantes complementares à Rede de Atenção à Saúde.

Face à enorme relevância do tema, conto com o apoio dos nobres pares para analisar, aperfeiçoar e aprovar este projeto de lei com a maior brevidade.

Sala das Sessões, em 03 de dezembro de 2020.

Deputado **JUNINHO DO PNEU**  
DEM/RJ

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços



correspondentes e dá outras providências.

## **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### **DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

## **TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

### **CAPÍTULO I DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES**

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que

proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

## CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

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

- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
- a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
  - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos;
- XIV - organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.427, de 30/3/2017\)\*](#)
- .....
- .....

## PROJETO DE LEI N.º 656, DE 2021

(Do Sr. Marcelo Freixo)

Dispõe sobre os tratamentos de síndrome ou doença rara, na forma que menciona.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-5374/2020.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

### PROJETO DE LEI Nº , DE 2021 (Do Sr. MARCELO FREIXO)

Dispõe sobre os tratamentos de síndrome ou doença rara, na forma que menciona.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei regulamenta os tratamentos médico, hospitalar, psicológico, fisioterápico e medicamentoso de síndrome ou doença rara.

Parágrafo único. Para os fins previstos nesta Lei, considera-se síndrome ou doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

Art. 2º A criança que nasce com síndrome ou doença rara inscrita no plano de saúde do pai, mãe e/ou responsável legal, tem direito aos tratamentos e medicamentos, ainda que em uso off label, desde que haja evidência científica considerada suficiente sobre sua eficácia.

Art. 3º Depois de contratado o plano de saúde e informada a condição de doença rara, cumprido o prazo de carência, o plano não pode recusar tratamento ou uso de medicamento off label para o segurado.

Art. 4º É vedada a negativa de cobertura de custeio de tratamento, uma vez cumpridos os requisitos do artigo 3º, sendo esta conduta considerada abusiva, mesmo quando se tratar de tratamento experimental ou não previsto no Rol de Procedimentos da ANS.

Art. 5º O uso de medicamentos off label, para o tratamento de síndrome ou doença rara, passa a ter cobertura obrigatória pelos planos de saúde, uma vez reconhecido cientificamente pela Agência de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Os tratamentos previstos no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar é exemplificativo e, em casos de síndrome ou doença rara, desde que prescrito por médico, ainda que em caráter





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

Apresentação: 02/03/2021 13:02 - Mesa

PL n.656/2021

experimental, deverá ser custeado pelo sistema único de saúde ou pela operadora do plano de saúde ou seguro privado de assistência à saúde.

Art. 7º Em atendimento ao princípio da atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas e do cuidado integral e atendimento multiprofissional, o paciente poderá optar pelo tratamento em estabelecimento conveniado próximo à sua residência e/ou de sua preferência, sendo vedada a restrição a estabelecimento conveniado pela escolha da operadora.

Art. 8º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-V:

"Art. 19-V Em caso de doença rara, a assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º inclui o custeio de meios, materiais e tratamentos que atendam a necessidade individual, mediante indicação clínica específica."

Art. 9º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 10-D:

"Art. 10-D. Cabe às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, ou mediante reembolso, o custeio dos meios e dos materiais necessários ao tratamento indicado por médico do segurado que atenda necessidade individual em caso de doença rara, desde que mediante indicação clínica específica."

Art. 10 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### JUSTIFICAÇÃO

O dia 28 de fevereiro é o Dia Mundial da Doença Rara, dia criado para sensibilizar governantes, profissionais de saúde e a população em geral sobre a existência e os cuidados necessários que os pacientes precisam. É em homenagem à luta das pessoas com doenças raras que se apresenta este projeto de lei. A título de informação a definição de síndrome ou doença rara adotada nesta proposição é a prevista na Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde.

Documento eletrônico assinado por Marcelo Freixo (PSOL/RJ), através do ponto SDR\_56315, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

Apresentação: 02/03/2021 13:02 - Mesa

PL n.656/2021

Síndromes raras é um conjunto de sinais ou sintomas de uma doença que, individualmente ou em sua totalidade, definem um diagnóstico ou um quadro clínico de distúrbios genéticos, já estudados e nominados, como autismo, Síndrome de Down, Síndrome de Angelman, Síndrome de Asperger, Síndrome de Prader Willi, Síndrome de Rubinstein-Taybi, Síndrome de Tourette, Síndrome de Usher, Síndrome de West, Síndrome de Williams, ou ainda que engloba várias mutações genéticas e ainda não são nominadas, como é o caso do Arthur Arnaus Reis Matias, nascido em 06/05/2016.

Testes genéticos foram realizados ainda no período gestacional e perduram até a idade de 3 anos, tendo feito Amniocentese para análise de cariótipo, estudo cromossômico em CGH-Array, 7-dihidrocolesterol, focalização isoeletrica da transferida e sequenciamento completo do exoma.

Apenas no último exame (exoma) foram constatadas as 5 alterações que ele possui. Este exame não consta no rol da ANS e, por isso, não foi custeado pelo plano. O exame compara o material genético do examinado com os dois pais. Como Arthur Arnaus é filho de Anderson Pedro Matias Gomes, que foi assassinado no 14 de março de 2018 com a Vereadora Marielle Franco, somente foi possível realizar o exame comparando o material genético com o de sua mãe, Ágatha Arnaus.

Arthur Arnaus nasceu com onfalocele de fígado e alças intestinais e passou por 5 cirurgias até o 3º ano de idade: correção da onfalocele, hérnia inguinal bilateral, correção da hipospádia, obstrução intestinal e bridas e criptorquidia bilateral.

Arthur apresenta atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, miopia e hipoplasia do nervo óptico, hipotireoidismo, atraso no crescimento, dilatação do terceiro ventrículo, cisto aracnóide e apresenta variação genética de significado clínico incerto tendo sido encaminhado, pelo geneticista e pelo pediatra, para acompanhamento em terapias de apoio multidisciplinar para melhor desenvolvimento neuropsicomotor.

Tendo em vista todos os empecilhos impostos e ciente de que todas as questões de saúde do Arthur foram informadas ao plano de saúde quando da contratação, todos os documentos apresentados, ainda sim, para a realização de fisioterapia, fonoaudiologia, terapia ocupacional e hidroterapia, o plano de saúde contratado solicitou a abertura de uma “garantia de atendimento”, realizou entrevista

Documento eletrônico assinado por Marcelo Freixo (PSOL/RJ), através do ponto SDR\_56315, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.







## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Marcelo Freixo (PSOL/RJ)

em clínica escolhida pela genitora, encaminhou documentos para a seguradora de saúde e negou atendimento na clínica escolhida, justificando que a hidroterapia não seria realizada já que não estava presente no rol da ANS.

As dificuldades que a família de Arthur passam não são um caso isolado. Pessoas com doenças raras necessitam de tratamentos diferenciados, sejam terapias ou medicamentos *off label*, para que possam ter atendimento multidisciplinar relevantes para desenvolver habilidades indispensáveis, para uma vida autônoma e em condições de igualdade com as demais pessoas.

Inspirado na história de Arthur Arnaus, apresentamos o presente projeto de lei, para que pessoas com doenças raras tenham acesso a um atendimento justo e tratamento que atenda suas necessidades individuais para o pleno desenvolvimento, e não apenas acesso a tratamentos convencionais.

Sala das Sessões, em 02 de março de 2021.

MARCELO FREIXO  
Deputado Federal – PSOL/RJ



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

.....  
**TÍTULO II**  
**DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**  
**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**  
 .....

.....  
**CAPÍTULO IV**  
**DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES**  
 .....

.....  
**Seção II**  
**Da Competência**  
 .....

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

.....  
**CAPÍTULO V**  
**DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA**  
*[\(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999\)](#)*

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. *[\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)](#)*

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-

governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. (*“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999*)

§ 1º A União instituirá mecanismo de financiamento específico para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, sempre que houver necessidade de atenção secundária e terciária fora dos territórios indígenas. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020*)

§ 2º Em situações emergenciais e de calamidade pública:

I - a União deverá assegurar aporte adicional de recursos não previstos nos planos de saúde dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (Dseis) ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;

II - deverá ser garantida a inclusão dos povos indígenas nos planos emergenciais para atendimento dos pacientes graves das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, explicitados os fluxos e as referências para o atendimento em tempo oportuno. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020*)

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. (*Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999*)

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. (*“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999*)

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999*)

§ 1º-A. A rede do SUS deverá obrigatoriamente fazer o registro e a notificação da declaração de raça ou cor, garantindo a identificação de todos os indígenas atendidos nos sistemas públicos de saúde. § 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020*)

§ 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020*)

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999*)

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999*)

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. (*Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999*)

CAPÍTULO VI  
DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR  
*(Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002)*

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. *(Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002)*

CAPÍTULO VII  
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O  
TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO  
*(Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. *(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013)*

Art. 19-L *(VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005)*

CAPÍTULO VIII  
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO  
DE TECNOLOGIA EM SAÚDE  
*(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180*

dias após a publicação)

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). [\*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)\*](#)

Art. 19-S. [\*\(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)\*](#)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. [\*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)\*](#)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. [\*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)\*](#)

### TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

#### CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....  
.....

### **LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998**

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

#### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui



estabelecidas, as seguintes definições: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como:

- a) custeio de despesas;
- b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;
- c) reembolso de despesas;
- d) mecanismos de regulação;
- e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e
- f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 2º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 3º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 4º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 5º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 6º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 7º *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)*

Art. 8º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida*

Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII deste artigo as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 1º. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão voluntariamente requerer autorização para encerramento de suas atividades, observando os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

a) comprovação da transferência da carteira sem prejuízo para o consumidor, ou a inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;

b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;

c) comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;

d) informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviço contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS. (Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

Art. 9º Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se: (“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e (Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS. (Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas nesta Lei. (Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados. [\*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)\*](#)

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)\*](#)

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)\*](#)

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: [\*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)\*](#)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; [\*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)\*](#)

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)\*](#)

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; e [\*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)\*](#)

VIII - [\*\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)\*](#)

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. [\*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)\*](#)

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. [\*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)\*](#) [\*\(Parágrafo declarado inconstitucional, em controle concentrado, pelo Supremo Tribunal Federal, pela ADIN nº 1.931/1998, publicada no DOU de 14/2/2018\)\*](#)

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. [\*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)\*](#)

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. [\*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)\*](#)

Art. 10-A. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer. (*“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 10.223, de 15/5/2001*)

§ 1º Quando existirem condições técnicas, a reconstrução da mama será efetuada no tempo cirúrgico da mutilação referida no *caput* deste artigo. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.770, de 19/12/2018, publicada no DOU de 20/12/2018, em vigor 180 dias após a publicação*)

§ 2º No caso de impossibilidade de reconstrução imediata, a paciente será encaminhada para acompanhamento e terá garantida a realização da cirurgia imediatamente após alcançar as condições clínicas requeridas. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.770, de 19/12/2018, publicada no DOU de 20/12/2018, em vigor 180 dias após a publicação*)

§ 3º Os procedimentos de simetrização da mama contralateral e de reconstrução do complexoaréolo-mamilar integram a cirurgia plástica reconstrutiva prevista no *caput* e no § 1º deste artigo. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.770, de 19/12/2018, publicada no DOU de 20/12/2018, em vigor 180 dias após a publicação*)

Art. 10-B. Cabe às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, ou mediante reembolso, fornecer bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade. (*Artigo acrescido pela Lei nº 12.738, de 30/11/2012, publicada no DOU de 3/12/2012, em vigor 180 dias após a publicação*)

Art. 10-C. Os produtos de que tratam o inciso I do *caput* e o § 1º do art. 1º desta Lei deverão incluir cobertura de atendimento à violência autoprovocada e às tentativas de suicídio. (*Artigo acrescido pela Lei nº 13.819, de 26/4/2019, publicada no DOU de 29/4/2019, em vigor 90 dias após a publicação*)

Art. 11. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*)

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o *caput*, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS. (*Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*)

## **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.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando 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;

Considerando a 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;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

Considerando a Portaria nº 1.559/GM/MS, de 1º de agosto de 2008, que institui a Política Nacional de Regulação do SUS;

Considerando a Portaria nº 81/GM/MS, de 20 de janeiro de 2009, que institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica;

Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 1.459/GM/MS, de 24 de junho de 2011, que institui, no âmbito do SUS, a Rede Cegonha;

Considerando a Portaria nº 1.600/GM/MS, de 7 de julho de 2011, que reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no SUS;

Considerando a Portaria nº 2.488/GM/MS, de 21 de outubro de 2011, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS);

Considerando a Portaria nº 3.088/GM/MS, de 23 de dezembro de 2011, que institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 793/GM/MS, de 24 de abril de 2012, que institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 841/GM/MS, de 2 de maio de 2012, que publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 252/GM/MS, de 19 de fevereiro de 2013, que institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 963/GM/MS, de 27 de maio de 2013, que redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 2.135/GM/MS, de 25 de setembro de 2013, que estabelece diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do SUS;

Considerando as sugestões dadas à Consulta Pública nº 07, de 10 de abril de 2013, por meio da qual foram discutidos os documentos "Normas para Habilitação de Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde" e "Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS";

Considerando a Deliberação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias nº 78/CONITEC, de 2013;



Considerando a Política Nacional de Humanização (PNH);

Considerando a necessidade do atendimento integral e multidisciplinar para o cuidado das pessoas com doenças raras;

Considerando a necessidade de estabelecer normas para a habilitação de Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde;

Considerando a necessidade de estabelecer o escopo de atuação dos Serviços de Atenção Especializada e Serviços de Referência em Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, bem como as qualidades técnicas necessárias ao bom desempenho de suas funções no contexto da rede assistencial; e

Considerando a necessidade de auxiliar os gestores na regulação do acesso, controle e avaliação da assistência às pessoas com doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), resolve:

#### CAPÍTULO I (Revogado pela Portaria 2/2017/MS)

---

\_\_\_\_ Redações Anteriores

Art. 1º (Revogado pela Portaria 2/2017/MS)

---

\_\_\_\_ Redações Anteriores

Art. 2º (Revogado pela Portaria 2/2017/MS)

.....

.....

## **PROJETO DE LEI N.º 1.035, DE 2021**

### **(Do Sr. Lucas Redecker)**

Institui o Cadastro Nacional de Pessoas com Doenças Raras – Cad.Raras - e dá outras providências.

<p><b>DESPACHO:</b> APENSE-SE AO PL-705/2019.</p>
---





**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**

(Do Sr. LUCAS REDECKER)

Institui o Cadastro Nacional de Pessoas com Doenças Raras – Cad.Raras - e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei institui o Cadastro Nacional de Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde, altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Art. 2º Fica criado o Cadastro Nacional de Pessoas com Doenças Raras – Cad.Raras - com a finalidade de prover o Sistema Único de Saúde – SUS de informações epidemiológicas e demográficas para elaboração, execução e avaliação de políticas de saúde pública para a atrofia muscular espinhal e outras doenças raras que causam grande impacto em termos de mortalidade e morbidade.

§ 1º O Poder Público deve atualizar diariamente o Cad.Raras a partir de informações que forem recebidas por meio de atendimento realizado por hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde, públicos ou particulares.

§ 2º Os estabelecimentos de atenção à saúde particular, de que trata o § 1º desse artigo, deverá informar ao Órgão Federal competente por gerir o Cad.Raras, diariamente, sobre os novos diagnósticos de doenças raras e as demais informações exigidas em regulamento.

§ 3º O Cad.Raras deverá manter registro das localidades geográficas das pessoas com doenças raras, bem como mapear o grau de incidência de cada uma das doenças identificadas, de modo a possibilitar a criação de políticas específicas em conformidade com as doenças rastreadas e cada área locacional.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

2

§ 4º Os dados constantes no Cad.Raras são considerados confidenciais e cobertos por sigilo de modo a preservar a intimidade, a vida privada, a imagem e a honra do paciente, nos termos do art. 5º, X, da CF.

§ 5º O órgão responsável pela gestão do Cad.Raras deve adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais, em consonância com as normas previstas nos arts. 46, 47, 48 e 49, da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 3º O art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XX:

“Art. 16 .....  
.....  
XX - coordenar as ações de vigilância epidemiológica de doenças raras.  
..... (NR)”

Art. 4º O art. 7º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º .....  
.....  
III – doenças raras.  
.....  
§ 3º Define-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. (NR)”

Art. 5º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

## JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem como objetivo criar um cadastro de âmbito nacional onde sejam centralizadas informações epidemiológicas, geográficas e demográficas de pessoas com doenças raras.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

3

Havendo essas informações, seria possível elaborar, executar e avaliar as políticas de saúde para essa população.

Optou-se por um cadastro nacional, embora já haja iniciativas estaduais, como o cadastro de Síndromes e Doenças Raras do Paraná (SIDORA), formado pela Fundação Ecumênica de Proteção ao Excepcional - FEPE, pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná e pelo Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado do Paraná, pois apenas de um ponto de vista nacional é possível analisar com precisão o problema das doenças raras.

Isso é facilmente explicável, pois as doenças raras, como o próprio nome diz são raras, ou seja, pode ocorrer de haver um único caso esporádico em um Estado, e nenhum nos demais, e se o Estado em que ocorreu o caso não tiver um sistema de informações específico para doenças raras, esse caso será invisível para o Ministério da Saúde.

Essas informações são de extrema relevância para políticas de saúde pública atualmente em execução, como o Programa Nacional de Triagem Neonatal, que tem como objetivo detectar precocemente algumas doenças raras, como o hipotireoidismo congênito e a fenilcetonúria. A notificação de casos dessas doenças pode sinalizar falhas no programa ou a necessidade de refinar a metodologia a fim de reduzir a chances de falso-negativos. Além disso, havendo informações mais precisas sobre a incidência de outras doenças raras é possível planejar a ampliação do teste do pezinho de forma mais racional.

Por esses motivos, está se propondo a alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei orgânica do Sistema Único de Saúde, para incluir dentre as competências do Ministério da Saúde a coordenação das ações de vigilância epidemiológica de doenças raras.

Para que esse cadastro seja completo, propõe-se a alteração da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, para incluir as doenças raras dentre as doenças e agravos à saúde de notificação compulsória; ao mesmo tempo



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

4

em que se define, do ponto de vista legal, o conceito de doenças raras, uma vez que a definição encontra-se apenas em portarias do Ministério da Saúde.

Face ao exposto, certo a importância deste cadastro para o cuidado integral a pessoas com doenças raras, peço a meus nobres Pares apoio para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

Deputado LUCAS REDECKER

2021-1476

Apresentação: 24/03/2021 11:59 - Mesa

PL n.1035/2021

Documento eletrônico assinado por Lucas Redecker (PSDB/RS), através do ponto SDR\_56501, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO**  
**DA**  
**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**1988**

**PREÂMBULO**

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....  
**TÍTULO II**  
**DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I**  
**DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS**

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais



favorável a lei pessoal do *de cujus*;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

a) privação ou restrição da liberdade;

b) perda de bens;

c) multa;

d) prestação social alternativa;

e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;

b) de caráter perpétuo;

c) de trabalhos forçados;

d) de banimento;

e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data*:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)](#)

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)](#)

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)](#)

## CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. [\(Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015\)](#)

### LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**TÍTULO II**  
**DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**  
**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

.....

**CAPÍTULO IV**  
**DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES**

.....

**Seção II**  
**Da Competência**

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde - SUS compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde - SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os

Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde - SUS;

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador;

## **LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975**

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.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### **TÍTULO III**

### **DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE DOENÇAS**

Art. 7º São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

I - de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.

II - de doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente.

§ 1º Na relação de doenças de que trata o inciso II deste artigo será incluído item para casos de "agravo inusitado à saúde".

§ 2º O Ministério da Saúde poderá exigir dos Serviços de Saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os itens I e II deste artigo.

Art. 8º É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, sendo obrigatória a médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino, a notificação de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o artigo 7º.

## **LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018**

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) ([\*Ementa com redação dada pela Lei nº 13.853, de 8/7/2019\*](#))

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

#### **CAPÍTULO VII DA SEGURANÇA E DAS BOAS PRÁTICAS**

##### **Seção I Da Segurança e do Sigilo de Dados**

Art. 46. Os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.

§ 1º A autoridade nacional poderá dispor sobre padrões técnicos mínimos para tornar aplicável o disposto no *caput* deste artigo, considerados a natureza das informações tratadas, as características específicas do tratamento e o estado atual da tecnologia, especialmente no caso de dados pessoais sensíveis, assim como os princípios previstos no *caput* do art. 6º desta Lei.

§ 2º As medidas de que trata o *caput* deste artigo deverão ser observadas desde a fase de concepção do produto ou do serviço até a sua execução.

Art. 47. Os agentes de tratamento ou qualquer outra pessoa que intervenha em uma das fases do tratamento obriga-se a garantir a segurança da informação prevista nesta Lei em relação aos dados pessoais, mesmo após o seu término.

Art. 48. O controlador deverá comunicar à autoridade nacional e ao titular a ocorrência de incidente de segurança que possa acarretar risco ou dano relevante aos titulares.

§ 1º A comunicação será feita em prazo razoável, conforme definido pela autoridade nacional, e deverá mencionar, no mínimo:

- I - a descrição da natureza dos dados pessoais afetados;
- II - as informações sobre os titulares envolvidos;
- III - a indicação das medidas técnicas e de segurança utilizadas para a proteção dos dados, observados os segredos comercial e industrial;
- IV - os riscos relacionados ao incidente;
- V - os motivos da demora, no caso de a comunicação não ter sido imediata; e
- VI - as medidas que foram ou que serão adotadas para reverter ou mitigar os efeitos do prejuízo.

§ 2º A autoridade nacional verificará a gravidade do incidente e poderá, caso



necessário para a salvaguarda dos direitos dos titulares, determinar ao controlador a adoção de providências, tais como:

- I - ampla divulgação do fato em meios de comunicação; e
- II - medidas para reverter ou mitigar os efeitos do incidente.

§ 3º No juízo de gravidade do incidente, será avaliada eventual comprovação de que foram adotadas medidas técnicas adequadas que tornem os dados pessoais afetados ininteligíveis, no âmbito e nos limites técnicos de seus serviços, para terceiros não autorizados a acessá-los.

Art. 49. Os sistemas utilizados para o tratamento de dados pessoais devem ser estruturados de forma a atender aos requisitos de segurança, aos padrões de boas práticas e de governança e aos princípios gerais previstos nesta Lei e às demais normas regulamentares.

## **Seção II**

### **Das Boas Práticas e da Governança**

Art. 50. Os controladores e operadores, no âmbito de suas competências, pelo tratamento de dados pessoais, individualmente ou por meio de associações, poderão formular regras de boas práticas e de governança que estabeleçam as condições de organização, o regime de funcionamento, os procedimentos, incluindo reclamações e petições de titulares, as normas de segurança, os padrões técnicos, as obrigações específicas para os diversos envolvidos no tratamento, as ações educativas, os mecanismos internos de supervisão e de mitigação de riscos e outros aspectos relacionados ao tratamento de dados pessoais.

§ 1º Ao estabelecer regras de boas práticas, o controlador e o operador levarão em consideração, em relação ao tratamento e aos dados, a natureza, o escopo, a finalidade e a probabilidade e a gravidade dos riscos e dos benefícios decorrentes de tratamento de dados do titular.

§ 2º Na aplicação dos princípios indicados nos incisos VII e VIII do *caput* do art. 6º desta Lei, o controlador, observados a estrutura, a escala e o volume de suas operações, bem como a sensibilidade dos dados tratados e a probabilidade e a gravidade dos danos para os titulares dos dados, poderá:

- I - implementar programa de governança em privacidade que, no mínimo:
  - a) demonstre o comprometimento do controlador em adotar processos e políticas internas que assegurem o cumprimento, de forma abrangente, de normas e boas práticas relativas à proteção de dados pessoais;
  - b) seja aplicável a todo o conjunto de dados pessoais que estejam sob seu controle, independentemente do modo como se realizou sua coleta;
  - c) seja adaptado à estrutura, à escala e ao volume de suas operações, bem como à sensibilidade dos dados tratados;
  - d) estabeleça políticas e salvaguardas adequadas com base em processo de avaliação sistemática de impactos e riscos à privacidade;

.....  
 .....

# PROJETO DE LEI N.º 1.907, DE 2021

(Do Sr. Benes Leocádio)

Altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para definir percentual mínimo de aplicação de recursos na pesquisa e desenvolvimento de vacinas.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-4812/2016.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**

(Do Sr. BENES LEOCÁDIO)

Altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para definir percentual mínimo de aplicação de recursos na pesquisa e desenvolvimento de vacinas.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta fixa um percentual mínimo dos recursos vinculados ao Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde para a aplicação na pesquisa e desenvolvimento de vacinas.

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

“Art. 2º.....

.....

§4º No mínimo 20% (vinte por cento) dos recursos destinados ao Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde previsto no inciso II do art. 1º desta Lei, serão aplicados em atividades que envolvam a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas. (NR)”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

**JUSTIFICAÇÃO**

A pandemia de covid-19 expôs, de modo bastante claro, a importância da imunização do homem contra doenças contagiosas, assim como a relevância social dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento de produtos úteis no combate aos surtos epidêmicos. A escalada no número de casos e óbitos no Brasil e no mundo demonstrou, de modo comparativo, as



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Benes Leocádio  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214280952500>



diferenças entre as nações que priorizam investimentos na busca de inovações na área da saúde, frente àquelas que os menosprezam. As consequências de o Brasil não possuir infraestrutura de vanguarda para o desenvolvimento de vacinas e medicamentos foram nefastas.

Os danos econômicos e sociais são inestimáveis ainda. Por este motivo, o país precisa desenvolver iniciativas direcionadas à formação de uma estrutura capaz de pesquisar e fabricar, com rapidez, imunizantes e outros medicamentos em território nacional, de modo a reduzir progressivamente a dependência do país dos países estrangeiros.

Assim, entendemos ser essencial o acréscimo de recursos adicionais, não apenas os do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, mas outros que possibilitem a melhoria da produção científica brasileira e que gere inovação aplicável nos laboratórios. Com o tempo, a dependência de importação de produtos acabados e de insumos, como os ingredientes farmacêuticos ativos, diminuirá, o que irá contribuir para que o Brasil consiga dar uma resposta mais tempestiva aos desafios representados por agentes infecciosos.

Ante o exposto e tendo em vista o grave momento que estamos passando, gostaria de pedir o apoio dos nobres pares nesta Casa para a rápida aprovação do Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

Deputado BENES LEOCÁDIO

2021-4914



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Benes Leocádio  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214280952500>



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 10.332, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2001**

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 de 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.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 2º Os Programas referidos no art. 1º desta Lei, previstos na Lei nº 9.989, de 21 de julho de 2000, objetivam incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro, por meio de financiamento de atividades de pesquisa e desenvolvimento científico-tecnológico de interesse das áreas do agronegócio, da saúde, da biotecnologia e recursos genéticos, do setor aeronáutico e da inovação para a competitividade.

§ 1º As parcelas de recursos destinadas ao financiamento dos Programas referidos no *caput* do art. 1º serão alocadas ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT, criado pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969, e restabelecido pela Lei nº 8.172, de 18 de janeiro de 1991, em categorias de programação específicas.

§ 2º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos de cada Programa serão destinados a projetos desenvolvidos por empresas e instituições de ensino e pesquisa sediadas nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, incluindo as respectivas áreas de abrangência das Agências de Desenvolvimento Regionais.

§ 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 o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas, assim definidas em regulamento. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.930, de 10/12/2019\)](#)

Art. 3º Os recursos destinados ao Programa de Inovação para Competitividade, previstos no inciso V do art. 1º e no art. 5º desta Lei, serão utilizados para:

I - estímulo ao desenvolvimento tecnológico empresarial, por meio de programas de pesquisa científica e tecnológica cooperativa entre universidades, centros de pesquisas e o setor produtivo;

II - a equalização dos encargos financeiros incidentes nas operações de financiamento à inovação tecnológica, com recursos da Financiadora de Estudos e Projetos - Finep;

III - a participação minoritária no capital de microempresas e pequenas empresas de base tecnológica e fundos de investimento, através da Finep;

IV - a concessão de subvenção econômica a empresas que estejam executando Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial - PDTI ou Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário - PDTA, aprovados em conformidade com a Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993; e

V - a constituição de uma reserva técnica para viabilizar a liquidez dos investimentos privados em fundos de investimento em empresas de base tecnológica, por intermédio da Finep, conforme disposto em regulamento.

§ 1º O Poder Executivo regulamentará a subvenção econômica de que trata o inciso IV deste artigo, observado o limite de até 50% (cinquenta por cento) do total dos investimentos de custeio realizados na execução dos PDTI ou PDTA, e fixará os limites máximos admissíveis para fins da equalização, da participação no capital e da constituição da reserva técnica, previstos nos incisos II, III e V deste artigo.

§ 2º A regulamentação da subvenção econômica de que trata o inciso IV e dos demais instrumentos do Programa de Inovação para Competitividade dará prioridade aos processos de inovação, agregação de valor e aumento da competitividade do setor empresarial.

.....

.....

## **PROJETO DE LEI N.º 2.817, DE 2021**

### **(Do Sr. José Guimarães)**

Altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, que dispõe sobre o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para garantir a aplicação mínima de 20% dos recursos, por um período de 10 anos, em pesquisa para desenvolvimento de novas vacinas e na criação de estrutura para produção nacional de imunizantes e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-1907/2021.



**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**  
(Do Sr. JOSÉ GUIMARÃES)

Altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, que dispõe sobre o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para garantir a aplicação mínima de 20% dos recursos, por um período de 10 anos, em pesquisa para desenvolvimento de novas vacinas e na criação de estrutura para produção nacional de imunizantes e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O art. 2º da Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, passa a vigorar acrescido do seguinte §4º:

“Art. 2º .....  
.....

§4º No mínimo 20% (vinte por cento) dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, previsto no inciso II do art. 1º desta Lei, serão aplicados em pesquisa para desenvolvimento de novas vacinas e na criação de estrutura para produção nacional de imunizantes e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor no ano seguinte à sua publicação, produzindo efeitos nos dez anos subsequentes.

**JUSTIFICAÇÃO**

A pandemia de Covid-19 afetou todo o mundo, com milhões de mortes e intenso impacto econômico, devido às necessárias restrições no



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Guimarães  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217594249800>



contato entre as pessoas. No Brasil, foram mais de meio milhão de óbitos, montante que poderia ser menor se estivéssemos preparados.

Essa crise sanitária escancarou nossa falta de estrutura científica e industrial na área da saúde, o que nos tornou dependentes de outros países em diversos momentos. Na questão das vacinas, em especial, tivemos falta de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), além de poucas iniciativas para desenvolvimento de imunizantes nacionais.

Ou seja, tivemos que concorrer com outros países mais influentes na compra destes insumos ou das vacinas já desenvolvidas lá fora. Isso levou a um atraso do início e ritmo lento no programa de imunização. Mesmo as instituições de qualidade reconhecida, como o Instituto Butantan e a Fundação Oswaldo Cruz, tiveram que parar suas linhas de produção pela falta de IFAs em alguns momentos.

Temos que destacar o mérito dos pesquisadores brasileiros que, mesmo com restrições de financiamento, conseguiram desenvolver vacinas contra Covid-19, que somente agora começam a ser testadas em escala. Porém, a existência de uma estrutura mais consolidada nessa área poderia ter acelerado esse processo, poupando muitas vidas e tornando-nos exportadores de imunizantes.

Este Projeto de Lei pretende alterar a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, que trata do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para garantir a aplicação mínima de 20% dos recursos deste Programa, na verdade um fundo setorial de ciência e tecnologia, por um período de 10 anos, na criação de estrutura para produção de imunizantes e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), e na pesquisa para desenvolvimento de novas vacinas.

É importante salientar que esta separação temporária e adicional de recursos, na prática, não irá impactar programas em desenvolvimento e financiados por este Programa. Isso por que o Governo Federal destina uma quantia muito menor do que a arrecadada para essa finalidade.



O Programa, gerido como mais um fundo setorial de ciência e tecnologia, este específico para a área de saúde, é alimentado por 17% dos recursos advindos da aplicação da Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico, de 10%, incidente sobre a remissão de royalties ao exterior, prevista na Lei nº 10.168/2000. A previsão contida na Lei Orçamentária de 2021 prevê que a Contribuições de Intervenção no Domínio Econômico (CIDE) irá arrecadar nesse ano, cerca de R\$ 6,5 bilhões.<sup>1</sup> Assim, 17% desse valor perfazem R\$1,1 bilhão.

A título de comparação, a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), órgão gestor dos fundos setoriais de ciência e tecnologia, indica os montantes pagos pelo fundo de saúde nos últimos anos. Em 2016, foram aplicados R\$ 58 milhões, incluindo-se naquele montante os destinados especificamente à pesquisas em zikavírus. Em 2017, R\$ 11 milhões; em 2018, R\$ 3 milhões; em 2019, R\$ 12 milhões; em 2020, em plena pandemia do coronavírus, R\$ 4 milhões; e, em 2021, até 31/07, em torno de R\$ 600 mil.<sup>2</sup>

Como se vê, os valores efetivamente desembolsados estão muito distantes daqueles arrecadados. A CIDE, instituída para o financiamento de atividades de pesquisas vem sendo utilizada, na verdade, para reforçar o caixa do Tesouro central. Assim, nosso projeto, ao destinar 20% das verbas do fundo setorial de ciência e tecnologia em saúde, está apenas indicando ao Poder Executivo qual deveria ser sua nova prioridade.

Garantir um financiamento para essas áreas de produção de fármacos é essencial, não só para nos preparar para novas pandemias, mas também para produção das vacinas destinadas às novas variedades do novo coronavírus, que começam a proliferar. Quando tivermos fábricas e insumos suficientes para rápida fabricação de imunizantes, poderemos responder

<sup>1</sup> Lei Orçamentária, Volume I, Receita dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social por Natureza, Fonte de Recursos e Esfera (LDO-2021, Art. 9o., Inciso III, alínea "a"), código 1.2.2.0.07.00. (pag. 448).

Disponível em: <https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/planejamento-e-orcamento/orcamento/orcamentos-anuais/2021/loa/L1414421Volumel.pdf>, acessado em 09/08/2021.

<sup>2</sup> Demonstrativos da execução. Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Execução Orçamentária e Financeira. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fndct/execucao-orcamentaria-e-financeira/demonstrativos-da-execucao>, acessado em 09/08/2021.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Guimarães

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217594249800>



rapidamente a novas infecções, além de aumentar nossa participação no mercado internacional.

Nesse contexto, pedimos o apoio dos e das nobres colegas parlamentares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 12 de Agosto de 2021.

**Deputado JOSÉ GUIMARÃES (PT/CE)**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. José Guimarães  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217594249800>



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 10.332, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2001**

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 de 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.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Do total da arrecadação da Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico, instituída pela Lei nº 10.168, de 29 de dezembro de 2000, serão destinados, a partir de 1º de janeiro de 2002:

I - 17,5% (dezesete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa de Ciência e Tecnologia para o Agronegócio;

II - 17,5% (dezesete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde;

III - 7,5% (sete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa Biotecnologia e Recursos Genéticos - Genoma;

IV - 7,5% (sete inteiros e cinco décimos por cento) ao Programa de Ciência e Tecnologia para o Setor Aeronáutico;

V - 10% (dez por cento) ao Programa de Inovação para Competitividade.

Art. 2º Os Programas referidos no art. 1º desta Lei, previstos na Lei nº 9.989, de 21 de julho de 2000, objetivam incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro, por meio de financiamento de atividades de pesquisa e desenvolvimento científico-tecnológico de interesse das áreas do agronegócio, da saúde, da biotecnologia e recursos genéticos, do setor aeronáutico e da inovação para a competitividade.

§ 1º As parcelas de recursos destinadas ao financiamento dos Programas referidos no *caput* do art. 1º serão alocadas ao Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT, criado pelo Decreto-Lei nº 719, de 31 de julho de 1969, e restabelecido pela Lei nº 8.172, de 18 de janeiro de 1991, em categorias de programação específicas.

§ 2º No mínimo 30% (trinta por cento) dos recursos de cada Programa serão destinados a projetos desenvolvidos por empresas e instituições de ensino e pesquisa sediadas nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, incluindo as respectivas áreas de abrangência das Agências de Desenvolvimento Regionais.

§ 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 o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos

para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinados ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas, assim definidas em regulamento. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.930, de 10/12/2019](#))

Art. 3º Os recursos destinados ao Programa de Inovação para Competitividade, previstos no inciso V do art. 1º e no art. 5º desta Lei, serão utilizados para:

I - estímulo ao desenvolvimento tecnológico empresarial, por meio de programas de pesquisa científica e tecnológica cooperativa entre universidades, centros de pesquisas e o setor produtivo;

II - a equalização dos encargos financeiros incidentes nas operações de financiamento à inovação tecnológica, com recursos da Financiadora de Estudos e Projetos - Finep;

III - a participação minoritária no capital de microempresas e pequenas empresas de base tecnológica e fundos de investimento, através da Finep;

IV - a concessão de subvenção econômica a empresas que estejam executando Programas de Desenvolvimento Tecnológico Industrial - PDTI ou Programas de Desenvolvimento Tecnológico Agropecuário - PDTA, aprovados em conformidade com a Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993; e

V - a constituição de uma reserva técnica para viabilizar a liquidez dos investimentos privados em fundos de investimento em empresas de base tecnológica, por intermédio da Finep, conforme disposto em regulamento.

§ 1º O Poder Executivo regulamentará a subvenção econômica de que trata o inciso IV deste artigo, observado o limite de até 50% (cinquenta por cento) do total dos investimentos de custeio realizados na execução dos PDTI ou PDTA, e fixará os limites máximos admissíveis para fins da equalização, da participação no capital e da constituição da reserva técnica, previstos nos incisos II, III e V deste artigo.

§ 2º A regulamentação da subvenção econômica de que trata o inciso IV e dos demais instrumentos do Programa de Inovação para Competitividade dará prioridade aos processos de inovação, agregação de valor e aumento da competitividade do setor empresarial.

.....

## **PROJETO DE LEI N.º 992, DE 2022**

### **(Dos Srs. Silvia Cristina e Weliton Prado)**

Institui o Estatuto da Pessoa com Doença Rara.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-4345/2016.





**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_, DE 2022**  
(Do Sr. Dep. Weliton Prado e da Sra. SILVIA CRISTINA)

Institui o Estatuto da Pessoa com Doença Rara.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei institui o Estatuto da Pessoa com Doença Rara, destinado a assegurar e a promover o cuidado integral à pessoa com doença rara e orientar a elaboração de políticas públicas para esta população.

§ 1º O cuidado integral à pessoa com doença rara far-se-á mediante políticas públicas de acesso igualitário a todas as pessoas, sem discriminações de idade, gênero, grupo étnico, classe econômica, local de residência ou qualquer outra.

§ 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.

Art. 2º São princípios essenciais ao cuidado integral à pessoa com doença rara:

- I - respeito à vida, à dignidade da pessoa humana, à igualdade e à não discriminação;
- II - diagnóstico precoce, preferencialmente em fases pré-sintomáticas da doença, quando o tratamento puder interferir na sua progressão;
- III - direito a informações em linguagem clara e acessível sobre a doença e o seu tratamento;





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PL /RO**

Apresentação: 25/04/2022 10:54 - MESA

PL n.992/2022

- IV - acesso universal às ações e serviços públicos de saúde, incluindo assistência farmacêutica e reabilitação, conforme linhas de cuidado, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- V - capacitação e educação continuada dos profissionais de saúde que prestam assistência a essas pessoas;
- VI - estímulo à conscientização, à educação e ao apoio da família e da comunidade.

Art. 3º São direitos fundamentais da pessoa com doença rara:

- I - o direito à vida digna, à igualdade e à não discriminação;
- II - a proteção do seu bem-estar físico, mental e social;
- III - o diagnóstico precoce e oportuno da doença rara;
- IV - informações em linguagem clara e acessível;
- V - o acesso universal às ações e serviços públicos de saúde, incluindo a assistência farmacêutica e a reabilitação, conforme linhas de cuidado, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- VI - a assistência social, com prioridade para as pessoas em situação de vulnerabilidade social
- VII - a assistência judiciária;
- VIII - a prioridade na tramitação dos processos administrativos relacionados ao tratamento da doença rara.

Parágrafo único. A pessoa com doença rara é considerada pessoa com deficiência para todos os efeitos legais, na forma da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015.

Art. 4º As ações e serviços públicos de saúde, e as políticas públicas de saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para o



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina e outros

Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221342067400>

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 524 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5524/3524 | [dep.silviacristina@camara.leg.br](mailto:dep.silviacristina@camara.leg.br)





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PL /RO**

cuidado à pessoa com doença rara, deverão observar os seguintes objetivos, dentre outros:

- I - garantir a vida humana como bem maior a ser protegido, reduzir a mortalidade e as incapacidades causadas pelas doenças raras;
- II - observar a heterogeneidade das doenças raras, as especificidades de cada uma delas e as necessidades das pessoas acometidas;
- III - valorizar a vigilância epidemiológica de doenças raras, priorizando aquelas mais prevalentes na região;
- IV - definir metas e publicar resultados;
- V - valorizar a atenção primária em saúde e as equipes locais de saúde como ponto focal da assistência à saúde da pessoa com doença rara;
- VI - ampliar o acesso ao atendimento especializado;
- VII - priorizar a melhoria na qualidade de vida da pessoa com doença rara;
- VIII - fomentar a manutenção da educação escolar, a socialização e o trabalho;
- IX - conscientizar a sociedade sobre as doenças raras, combater a desinformação e o preconceito;
- X - orientar as pessoas com doenças raras sobre os direitos previstos em lei e informa-las de forma detalhada como concretizá-los;
- XI - valorizar e assistir os cuidadores;
- XII - promover a atenção multidisciplinar humanizada, incluindo a reabilitação;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina e outros

Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221342067400>

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 524 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5524/3524 | [dep.silviacristina@camara.leg.br](mailto:dep.silviacristina@camara.leg.br)



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PL /RO**

Apresentação: 25/04/2022 10:54 - MESA

PL n.992/2022

- XIII - promover o diagnóstico e tratamento precoces da doença rara;
- XIV - monitorar o horizonte tecnológico e atualizar prontamente as linhas de cuidado, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, sempre que houver disponível nova tecnologia em saúde passível de incorporação pelo SUS;
- XV - capacitar profissionais, familiares e cuidadores envolvidos no cuidado à pessoa com doença rara.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Este Projeto de Lei tem como objetivo instituir o Estatuto da Pessoa com Doença Rara, trazendo princípios, direitos e diretrizes que devem ser observados para a formulação de políticas públicas direcionadas a esta população.

O Ministério da Saúde adota o mesmo conceito de “Doença Rara” da Organização Mundial de Saúde (OMS): doença que afeta até 65 pessoas a cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

Estima-se que haja entre 6.000 e 8.000 diferentes doenças raras, sendo que para a grande maioria não há cura, e grande parte delas exigem tratamento prolongado para a reabilitação.

Por outro lado, quando há tratamento é extremamente caro, levando não raramente à necessidade de judicialização, em razão de o Poder Público não fornecer o tratamento mesmo quando já previsto em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina e outros

Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221342067400>

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 524 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5524/3524 | [dep.silviacristina@camara.leg.br](mailto:dep.silviacristina@camara.leg.br)





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**GABINETE DEPUTADA SILVIA CRISTINA PL /RO**

Apresentação: 25/04/2022 10:54 - MESA

PL n.992/2022

As propostas aqui contidas são plenamente compatíveis com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, levando em consideração as peculiaridades das doenças raras. Estão previstos tanto a ampliação do acesso à atenção especializada, quanto também a valorização da atenção básica.

É preciso notar que embora os serviços terciários sejam indispensáveis, o gerenciamento da referência e contrarreferência do paciente no SUS além dos demais cuidados em saúde cabe à atenção básica.

Sem descuidar das necessidades de saúde, que são as mais prementes para esta parcela da população, há previsão ainda de medidas contemplando o aspecto social – dimensão indissociável da pessoa com doença rara – incluído estudo e trabalho.

Assim, certa da relevância deste Projeto de Lei, peço o apoio dos meus nobres Pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em        de        de 2022.

Deputado Weliton Prado

Deputada SILVIA CRISTINA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Silvia Cristina e outros

Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD221342067400>

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 524 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5524/3524 | [dep.silviacristina@camara.leg.br](mailto:dep.silviacristina@camara.leg.br)



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

exEdit



## **Projeto de Lei** **(Da Sra. Silvia Cristina)**

Institui o Estatuto da Pessoa  
com Doença Rara.

Assinaram eletronicamente o documento CD221342067400, nesta ordem:

- 1 Dep. Silvia Cristina (PL/RO)
- 2 Dep. Weliton Prado (PROS/MG)





**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 13.146, DE 6 DE JULHO DE 2015**

Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I  
PARTE GERAL

TÍTULO I  
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º É instituída a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência), destinada a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais por pessoa com deficiência, visando à sua inclusão social e cidadania.

Parágrafo único. Esta Lei tem como base a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, ratificados pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008, em conformidade com o procedimento previsto no § 3º do art. 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, em vigor para o Brasil, no plano jurídico externo, desde 31 de agosto de 2008, e promulgados pelo Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009, data de início de sua vigência no plano interno.

Art. 2º Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas.

§ 1º A avaliação da deficiência, quando necessária, será biopsicossocial, realizada por equipe multiprofissional e interdisciplinar e considerará:

- I - os impedimentos nas funções e nas estruturas do corpo;
- II - os fatores socioambientais, psicológicos e pessoais;
- III - a limitação no desempenho de atividades; e
- IV - a restrição de participação.

§ 2º O Poder Executivo criará instrumentos para avaliação da deficiência.

.....  
.....

# PROJETO DE LEI N.º 1.502, DE 2023

(Da Sra. Clarissa Tércio)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir o Subsistema de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-5374/2020.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2023**

(Da Sra. CLARISSA TÉRCIO)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir o Subsistema de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

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”, para instituir o Subsistema de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º O título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte capítulo IX:

**“CAPÍTULO IX****DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS**

Art. 19-V O Subsistema de Atenção às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS compreende o conjunto articulado políticas públicas, ações planejadas e de pontos de atenção dedicados, ainda que não exclusivamente, ao cuidado integral às pessoas com doenças raras,

§ 1º Considera-se “doença rara” para fins do disposto nesta Lei aquela que cumulativamente:

I - afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos; e

II - seja de etiologia provavelmente ou comprovadamente genética ou que tenha como base fisiopatológica principal fenômenos autoimunes.

§ 2º São de notificação compulsória todos os casos de doença rara no Brasil.



§ 3º As informações relacionadas às pessoas com doenças raras serão centralizadas pela direção nacional do Sistema Único da Saúde.

Art. 19-W Compete à direção nacional do Sistema Único da Saúde, no âmbito do Subsistema de Atenção às Pessoas com Doenças Raras:

I - formular, financiar, avaliar, coordenar e participar das atividades de uma rede em âmbito nacional de serviços especializados em doenças raras, com diferentes densidades tecnológicas, e organizar a referência e contrarreferência dos casos atendidos;

II - implantar e coordenar a rede de laboratórios para a realização de exames genéticos ou de alta complexidade para doenças raras para todo o Sistema Único de Saúde;

III - coordenar e avaliar a realização de exames de triagem neonatal para detecção precoce de doenças raras que sem tratamento tempestivo podem causar sequelas graves ou óbito da pessoa.

Art. 19-X Cabe à União, com recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção às Pessoas com Doenças Raras.

Parágrafo único. As direções estaduais, distrital e municipais do Sistema Único da Saúde poderão elaborar e utilizar protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e linhas de cuidado próprios, sendo responsáveis pelos custos daquilo que diferir do preconizado pela direção nacional do Sistema Único da Saúde.”

Art. 3º O art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º .....  
.....

IV – igualdade **no acesso às ações e serviços públicos de saúde**, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;  
.....

VII – utilização da **equidade aplicada** à epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

..... (NR)”



Art. 4º O art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inc. XX:

“Art. 16 .....

XX - formular, financiar, avaliar, coordenar e participar da execução das ações de saúde para o cuidado integral às pessoas com doenças raras.(NR)”

Art. 5º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 19-O .....

§ 1º Os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

§ 2º. Em não havendo alternativas terapêuticas disponíveis para determinada situação clínica, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão avaliados apenas quanto à sua eficácia e segurança. (NR)”

Art. 6º O art. 19-P, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-P .....

Parágrafo único. No caso de doenças raras, em não havendo protocolo clínico ou diretriz terapêutica, a dispensação de medicamentos e de outros produtos de interesse a saúde será realizada conforme protocolo clínico, diretriz terapêutica ou consenso de especialistas elaborado por associação de especialidade médica reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina.(NR)”

Art. 7º O art. 19-U da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 19-U .....

Parágrafo único. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, dietas específicas para erros inatos do metabolismo e outros produtos de interesse para a saúde ou serviços de que trata este capítulo, no



caso de doenças raras, será da União.(NR)”

Art. 8º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 dias de sua publicação oficial.

## JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste projeto de lei é criar um subsistema para assistência integral às pessoas com doenças raras dentro do Sistema Único de Saúde.

Em que pese as críticas à Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, principalmente em relação à classificação das doenças raras de origem não genética, optamos em manter parte das categorias, em razão de já haver serviços estruturados para atenção de doenças genéticas e autoimunes. Contudo, não faz sentido manter as doenças raras de causa infecciosa, pois incluiria até a hanseníase, que já está inclusive contemplada com um programa específico do Ministério da Saúde (Programa Nacional de Controle a Hanseníase).

O relatório final da Subcomissão Especial de Doenças Raras, cujos trabalhos ocorreram no ano de 2021 no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, verificou que atualmente, seguindo o atual modelo de atenção às doenças raras, é praticamente impossível garantir a assistência integral à saúde para os 13 milhões de brasileiros com alguma doença rara.

Verificou-se que em vários Estados da federação não há sequer um único médico com especialização em genética para atender esses casos. Segundo o Conselho Federal de Medicina, a especialidade com o menor número de médicos no Brasil é a justamente Genética Médica, havendo cerca de 300 profissionais apenas (0,1% do total de médicos). Isso equivale a 1 médico geneticista para cada 1 milhão de habitantes, quando o recomendado é 1 médico geneticista para cada 100 mil habitantes.

Desta forma, os Estados certamente terão muitas dificuldades para pactuar a assistência às doenças raras, como estabelece a Portaria nº 199,





de 30 de janeiro de 2014. É preciso que o Ministério da Saúde estabeleça as linhas de cuidado, organize a referência e contrarreferência de pacientes com doenças raras, conforme a prioridade de cada caso.

Outra grande questão se refere ao tratamento. Os custos dos tratamentos estão cada vez mais elevados, podendo atingir cifras de até R\$ 6.000.000,00, por paciente, como no caso do Zolgensma, para atrofia muscular espinhal. É preciso considerar que uma criança com uma doença genética pode nascer em qualquer município do Brasil, inclusive em um de menor porte, comprometendo parte importante do orçamento destinado à saúde. Portanto, tais medicamentos de alto custo deveriam ser financiados com recursos do Fundo Nacional de Saúde.

Uma dificuldade adicional relatada pelas pessoas com doenças raras em relação ao acesso a medicamentos decorre da falta de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas ainda não incorporados ao SUS.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece que a dispensação de medicamentos deve seguir protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Mas como já mencionado, há mais de 6.000 doenças raras – como haver tais documentos técnicos para todas essas doenças? A lei estabelece que em não havendo protocolo clínico seria possível utilizar as relações de medicamentos essenciais – contudo, nelas estão justamente apenas os medicamentos já incorporados.

É necessário ainda haver uma rede de laboratórios para realização de exames genéticos de alta complexidade. Não é necessário nem economicamente viável criar um laboratório por Estado, uma vez que doenças genéticas são raras, podendo alguns laboratórios realizar os exames para todo o SUS, além da possibilidade de o Ministério da Saúde contratar os serviços de um laboratório no exterior fazer exames muito específicos.

Portanto, em razão das características muito específicas das doenças raras, é preciso uma reformulação no modelo assistencial.

Face ao exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste projeto de lei.



Sala das Sessões, em        de        de 2023.

Deputada CLARISSA TÉRCIO

2023-1943



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
 Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990 Art. 7º, 16, 19-O,P,U,V,W,X	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:199009-19:8080">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:199009-19:8080</a>

**PROJETO DE LEI N.º 2.684, DE 2023**  
 (Das Sras. Cristiane Lopes e Delegada Katarina)

Institui a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras.

**DESPACHO:**  
 APENSE-SE À(AO) PL-1502/2023.

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Da Sra. CRISTIANE LOPES)

Institui a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei institui a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras; altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir o Subsistema de Atenção Integral às Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde; e dá outras providências.

Art. 2º Fica instituída a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com o objetivo de reduzir a mortalidade e mortalidade, melhorar a qualidade de vida e reduzir estigmas das pessoas com doenças raras, por meio de ações de promoção, prevenção, diagnóstico precoce e tratamento oportunos, reabilitação e cuidados paliativos.

Parágrafo único. Considera-se doença rara aquela cuja prevalência seja de até 65 casos por 100.000 habitantes.

Art. 3º São princípios da Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras:

- I - a universalidade no acesso a ações e serviços de saúde pública para doenças raras;
- II - a integralidade no cuidado das pessoas com doenças raras;
- III - a atenção humanizada, multiprofissional e centrada nas necessidades das pessoas;
- IV - a equidade e a participação dos pacientes e familiares na formulação de políticas públicas para doenças raras;
- V - promoção do respeito às diferenças e aceitação de



peessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos;

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

VII - a formação e educação permanente de profissionais de saúde em relação às doenças raras; e

VIII - a habilitação/reabilitação das pessoas com doenças raras, além de medidas assistivas para os casos necessários.

Art. 4º O acesso a todas as ações e serviços de saúde pública para doenças raras, incluindo a assistência farmacêutica, é universal, sem distinções de sexo, idade, orientação sexual, raça, cor, nível socioeconômico ou qualquer outro marcador social de diferenças que possa ser utilizado para discriminar um ser humano.

Art. 5º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte capítulo IX:

#### “CAPÍTULO IX DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS DOENÇAS RARAS

Art. 19-V O Subsistema de Atenção às Doenças Raras no âmbito do SUS compreende um conjunto articulado políticas públicas voltadas às coletividades e aos indivíduos, ações planejadas e de pontos de atenção dedicados, ainda que não exclusivamente, ao cuidado integral às pessoas com doenças raras,

§ 1º Considera-se “doença rara” para fins do disposto nesta Lei aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

§ 2º São de notificação compulsória todos os casos de doença rara no Brasil.

§ 3º As informações relacionadas às pessoas com doenças raras são consideradas “informação pessoal sensível”, serão centralizadas pela direção nacional do Sistema Único da Saúde, e somente poderão ser utilizadas na forma prevista em lei.



Art. 19-W Compete à direção nacional do Sistema Único da Saúde, no âmbito do Subsistema de Atenção às Doenças Raras:

I - implantar e coordenar a rede de nacional de serviços especializados em doenças raras, de diferentes densidades tecnológicas, e organizar a referência e contrarreferência dos casos;

II - implantar e coordenar a rede de laboratórios para a realização de exames genéticos ou de alta complexidade para doenças raras;

III - coordenar e avaliar a realização de exames de triagem neonatal para detecção precoce de doenças raras que sem tratamento tempestivo possam causar sequelas graves ou óbito da pessoa.

Art. 19-X Caberá à União, com recursos próprios, financiar todas as ações e a assistência farmacêutica dentro do Subsistema de Atenção às Doenças Raras.

§ 1º 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.

§ 2º As direções estaduais, distrital e municipais do Sistema Único da Saúde poderão elaborar e utilizar protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e linhas de cuidado próprios, sendo responsável pelos custos naquilo que contraria o estabelecido pela direção nacional do Sistema Único da Saúde. (NR)”

Art. 6º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 7º .....

**IV – igualdade à toda população no acesso às ações e serviços públicos de saúde, sem distinção de qualquer espécie;**

**VII – utilização da equidade aplicada à epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;**  
..... (NR)”

“Art. 16 .....





XX - formular, financiar, avaliar, e participar da execução das ações e serviços públicos de saúde para o cuidado integral às pessoas com doenças raras. (NR)”

“Art. 19-P .....

§ 1º. No caso de doenças raras, a dispensação de medicamentos e de outros produtos de interesse à saúde será realizada a partir de prescrição médica por profissional especialista na área, conforme registro no respectivo Conselho Regional de Medicina, fundamentado em evidências científicas disponíveis na literatura especializada.

§ 2º Na hipótese do parágrafo anterior, responde o médico pelos danos causados ao Sistema Único de Saúde, independente do resultado alcançado, nos casos de:

I – prescrição de medicação ou produto de interesse à saúde ainda em fase de pesquisa ou não autorizado pela autoridade sanitária competente;

II – fraude ou conflito de interesses relevante em relação à empresa que detenha patente, produtora ou distribuidora do medicamento ou produto de interesse à saúde (NR)”

“Art. 19-U .....

Parágrafo único. No caso de doenças raras, a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, dietas específicas para erros inatos do metabolismo e outros produtos de interesse para a saúde ou serviços de que trata este capítulo será da União. (NR)”

“Art. 25-A A pessoa com doença rara poderá ser assistida em estabelecimentos do Sistema Único de Saúde por profissional de saúde de sua confiança, especialista na doença que a acomete, podendo realizar todos os atos necessários ao cuidado do paciente.

§ 1º Na hipótese do previsto neste artigo, o Sistema Único de Saúde não se responsabilizará por:

I – honorários profissionais;

II – fornecimento de medicamentos e realização de exames e outros procedimentos:



- a) considerados experimentais para o caso;
- b) em desacordo com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (NR)”

Art. 7º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 dias de sua publicação oficial.

## JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei propõe a criação de uma política de atenção integral à saúde das pessoas com doenças raras integrada ao Sistema Único de Saúde, reformulando o atual modelo.

Atualmente, a assistência às doenças raras é prestada com base na Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde. Essa portaria prevê a criação dos serviços de referência em doenças raras, que seriam responsáveis pela assistência à saúde.

Contudo, quase 10 anos depois, ainda há vários Estados sem serviço, deixando desassistida essa parcela da população.

Cabe ressaltar que há uma falta generalizada de médicos com especialização em genética, além do grande desconhecimento dos médicos generalistas da atenção primária no diagnóstico e tratamento de doenças raras.

Isso tem levado à grande dificuldade para conseguir um diagnóstico correto de suas doenças, demorando entre 5 a 10 anos, depois de passar por avaliações com diversos profissionais e realizado inúmeros exames desnecessários, fato este relatado reiteradamente pelas pessoas com doenças raras.

Além destes problemas somam-se os custos para o Sistema Único de Saúde de medicamentos e dietas especiais que podem chegar a milhões de reais.

Entretanto, em razão do mandamento constitucional que estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, não há como se esquivar dessas despesas.



A negativa no fornecimento de diversos tratamentos e/ou a morosidade para incorporação de medicamentos pelo SUS tem levado à judicialização dessas demandas, forçando o poder público a adquirir o tratamento solicitado, em uma condição ainda mais desfavorável, a preço de mercado.

Assim, a solução é melhorar a eficiência do modelo, com aproveitamento dos recursos que já estão disponíveis.

Propomos que para suprir o déficit de profissionais e recursos tecnológicos em diversos estados, a atenção às doenças raras seja “unificado” dentro do SUS, com gestão centralizada pelo Ministério da Saúde.

Ao Ministério da Saúde caberia gerenciar a referência e contrarreferência dos pacientes, buscando os serviços mais adequados para atender as necessidades de cada um, ressaltando que isso pode ser feito com o auxílio da telemedicina, conforme a prioridade do caso.

Assim, seria possível viabilizar a assistência a pacientes com doenças raras residentes em unidades federativas em que sequer há médico geneticista, de forma mais eficiente e até mesmo com redução de despesas.

Além disso, a compra centralizada de medicamentos e insumos para exames laboratoriais para o cuidado integral às pessoas com doenças raras pode gerar um ganho de escala com redução de custos para o SUS.

Portanto, em razão das características extremamente peculiares das doenças raras, é preciso uma reformulação no modelo de assistencial.

Face ao exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2023.

Deputada CRISTIANE LOPES

2023-2089







## **Projeto de Lei** **(Da Sra. Cristiane Lopes)**

Institui a Política de Atenção  
Integral à Saúde das Pessoas com  
Doenças Raras

Assinaram eletronicamente o documento CD236048187700, nesta ordem:

- 1 Dep. Cristiane Lopes (UNIÃO/RO)
- 2 Dep. Delegada Katarina (PSD/SE)





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE  
SETEMBRO DE 1990**  
Art. 7º, 16, 19, 25

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1990-0919;8080>

## **PROJETO DE LEI N.º 2.960, DE 2023** (Do Sr. Marcelo Lima)

Institui o Programa de Apoio a Famílias e Responsáveis por Pessoas Portadoras de Atrofia Muscular Espinhal (AME), Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) e outras doenças raras.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-992/2022.



**Câmara dos Deputados**  
**Deputado Federal MARCELO LIMA-PSB/SP**

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

Apresentação: 06/06/2023 15:21:31.857 - MESA

PL n.2960/2023

Institui o Programa de Apoio a Famílias e Responsáveis por Pessoas Portadoras de Atrofia Muscular Espinhal (AME), Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) e outras doenças raras.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei institui o Programa de Apoio a Famílias e Responsáveis por pessoas portadoras de Atrofia Muscular Espinhal (AME), Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) e outras doenças raras.

Art. 2º Considera-se doença rara, para efeito desta lei, aquela que afeta até 65 pessoas em cada grupo de 100.000 indivíduos.

Art. 3º O Programa de que trata esta Lei tem por finalidade proporcionar tratamento adequado às pessoas portadoras de Atrofia Muscular Espinhal (AME), Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) e outras doenças raras, bem como a seus familiares e responsáveis, de modo a garantir:

I - diagnóstico da doença rara e a oferta do cuidado integral e atenção multiprofissional, incluídos tratamentos medicamentosos e fórmula nutricional.







**Câmara dos Deputados**  
**Deputado Federal MARCELO LIMA-PSB/SP**

II – acesso a programas de suporte familiar, destinados à preparação de pais e responsáveis para a oferta dos cuidados aos filhos e dependentes com doenças raras, com vistas à promoção do vínculo parental ou familiar, à reabilitação e à qualidade de vida de todos os envolvidos.

III - aperfeiçoamento e aprimoramento de profissionais e trabalhadores da saúde, notadamente àqueles constantes no rol profissional do Conselho Nacional de Saúde disposto na Resolução nº 287, de 1998, e equipe multidisciplinar, com o objetivo de fornecer atenção especializada à pessoa com doença rara e seus familiares.

III – o fornecimento de insumos, aparelhos e equipamentos para tratamentos médicos integrativos, incluindo a continuidade do tratamento enquanto houver necessidade do paciente e sua família ou responsáveis.

§ 1º Os serviços oferecidos pelo Programa serão gratuitos e disponibilizados em unidades de saúde, escolas e outros locais de fácil acesso para a população.

§ 2º Os recursos para a implementação do Programa serão provenientes do orçamento do Ministério da Saúde, bem como de outras fontes que vierem a ser destinadas para esse fim.

Art. 5º Poderão ser beneficiárias do Programa as famílias que tenham em sua composição ao menos um membro com Atrofia Muscular Espinhal (AME), Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) e outras doenças raras.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICATIVA**

A doença rara, seja qual for, é uma condição que afeta significativamente a vida de quem convive com ela, em especial a das famílias. De modo geral, são as famílias das pessoas com doenças raras que assumem a responsabilidade de enfrentar os diversos desafios na busca pelo





**Câmara dos Deputados**  
**Deputado Federal MARCELO LIMA-PSB/SP**

diagnóstico, acesso a serviços adequados de saúde, assistência social, medicamentos, alimentação que atenda às necessidades nutricionais específicas, dentre outras abordagens essenciais para garantir a mínima dignidade ao seu ente querido.

Essa realidade está a exigir dos poderes públicos uma abordagem terapêutica que reconheça a parentalidade como aliada indispensável para o sucesso da política de atenção integral às pessoas raras. É fundamental que o Poder Executivo desenvolva políticas públicas que promovam a inclusão e o bem-estar não só das pessoas com doenças raras, mas sobretudo, das famílias que junto suportam todas as adversidades impostas pela condição especial por elas experimentadas. O Programa de Apoio a Famílias e as pessoas com Atrofia Muscular Espinhal (AME), Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) e outras doenças raras, tem como objetivo oferecer suporte multidisciplinar, visando à melhoria da qualidade de vida e o desenvolvimento de habilidades sociais e emocionais.

O Poder Executivo deve, nos termos da Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, implementar equipe multidisciplinar e medicina integrativa para gerar expectativa de garantia de resultado ao paciente. Evitando assim que o diagnosticado com doença rara evolua para um quadro de deficiência. Podendo assim, os diagnosticados com doenças raras antecipar o tratamento, assim como, dar continuidade ao tratamento iniciado independentemente da idade. Tal como, medida para prevenir a descontinuidade do tratamento do doente raro, havendo melhora de comunicação dos setores médicos hospitalares.

A atrofia muscular espinhal (AME) é uma doença neuromuscular caracterizada por fraqueza e atrofia muscular progressiva, resultante do acometimento de células no corno anterior da medula espinhal e nos núcleos motores do tronco cerebral. É causada por uma deleção homozigótica do gene de sobrevivência do motoneurônio. Essa alteração genética resulta na redução dos níveis da proteína de sobrevivência do motoneurônio, levando à degeneração de motoneurônios alfa da medula espinhal. O início dos sintomas





**Câmara dos Deputados**  
**Deputado Federal MARCELO LIMA-PSB/SP**

pode ocorrer desde antes do nascimento até a vida adulta e inclui variados fenótipos.

A Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) é doença neurodegenerativa comprometendo o sistema nervoso motor. Ela causa comprometimento físico, progressivo e acumulativo, com óbito frequentemente decorrente de falência respiratória. A enfermidade apresenta características diversas nas formas de apresentação, curso e progressão. Os pacientes necessitam de tratamento com os profissionais de pneumologia e neurologia, suporte ventilatório, terapia ocupacional, cadeira de rodas motorizadas, aconselhamento familiar e incentivo psicológico com desafios para melhorar a qualidade de vida. Nota-se habitual, o estado vulnerável do paciente e da família diante da complexidade e limitações trazidas pela doença.

Os pacientes necessitam de nutrição adequada de forma a garantir a ingestão de proteínas, gorduras, carboidratos, vitaminas e minerais suficientes para o seu desenvolvimento. O cenário nacional revela uma diminuição substancial do direito humano à alimentação no Brasil diante das crescentes desigualdades sociais. A segurança alimentar diminuiu de 2013 a 2018 e todas as formas de insegurança alimentar aumentaram acentuadamente no mesmo período de 05 anos.

A restrição de proteínas causa um forte impacto na oferta de energia, a qual é necessária para os processos metabólicos, funções fisiológicas, atividade física, crescimento e síntese de novos tecidos. Sem esses alimentos, a baixa ingestão de proteínas e calorias associada à necessidade de restringir fenilalanina na dieta causaria um quadro de desnutrição grave o suficiente para ser incompatível com a vida. Os alimentos especiais também ajudam as pessoas com erros inatos do metabolismo a obter calorias suficientes para evitar a degradação do tecido muscular e a consequente liberação de aminoácidos prejudiciais à saúde para a corrente sanguínea, causando o agravamento ou promovendo o descontrole metabólico.

No contexto familiar e social das pessoas com doenças raras, é paradoxal que a parentalidade ainda seja abordada de forma insuficiente nas





**Câmara dos Deputados**  
**Deputado Federal MARCELO LIMA-PSB/SP**

políticas de atenção integral até então desenvolvidas. Por essa razão, entendemos relevante e necessário o projeto de Lei que ora apresentamos, porque oferece suporte para que as famílias garantam o bem-estar de seus entes queridos.

Pedimos, pois, o apoio dos pares para a sua aprovação.

**Sala das Sessões, em                      de                      de 2023**

**Deputado Federal MARCELO LIMA**  
**PSB/SP**



# PROJETO DE LEI N.º 3.888, DE 2023

(Da Sra. Rosângela Moro)

Altera a Lei nº 13.756, de 12 de dezembro de 2018; destina parcela do produto da arrecadação da loteria de prognóstico numérico para a aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3262/2020.

# PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Da Sra. Rosângela Moro)

Altera a Lei nº 13.756, de 12 de dezembro de 2018; destina parcela do produto da arrecadação da loteria de prognóstico numérico para a aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 13.756, de 12 de dezembro de 2018, e destina parcela do produto da arrecadação da loteria de prognóstico numérico para a aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º A Lei nº 13.756, de 12 de dezembro de 2018, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 16.....

I -.....

.....

h) 19,13% (dezenove inteiros e treze centésimos por cento) para a cobertura de despesas de custeio e manutenção do agente operador da loteria de prognósticos numéricos;

i) 43,05% (quarenta e três inteiros e cinco centésimos por cento) para o pagamento de prêmios e o recolhimento do imposto de renda incidente sobre a premiação; e

j) 0,3% (três décimos por cento) para o Fundo Nacional de Saúde, pelo prazo de cinco anos, contado a partir da vigência da Lei que incluiu esta alínea; e

II - .....

.....



h) 19,13% (dezenove inteiros e treze centésimos por cento) para a cobertura de despesas de custeio e manutenção do agente operador da loteria de prognósticos numéricos;

i) 43,49% (quarenta e três inteiros e quarenta e nove centésimos por cento) para o pagamento de prêmios e o recolhimento do imposto de renda incidente sobre a premiação; e

j) 0,3% (três décimos por cento) para o Fundo Nacional de Saúde, pelo prazo de cinco anos, contado a partir da vigência da Lei que incluiu esta alínea.

.....

§ 3º Findo o prazo estabelecido na alínea *j* dos incisos I e II deste artigo, os percentuais destinadas ao pagamento de prêmios e o recolhimento do imposto de renda sobre a premiação serão de 43,35% (quarenta e três inteiros e trinta e cinco centésimos por cento) e 43,79% (quarenta e três inteiros e setenta e nove centésimos por cento), respectivamente. ”

.....(NR)

Art. 3º As parcelas de destinação referidas na alínea *j* dos incisos I e II do art. 16 da Lei nº 13.756, de 12 de dezembro de 2018, deverão ser aplicadas integralmente na aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, e, nos termos do art. 141 da Lei nº 14.436, de 9 de agosto de 2022, o disposto no art. 3º terá vigência por cinco anos.

## JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem por finalidade destinar recursos suplementares para o Fundo Nacional de Saúde para a utilização na aquisição de medicamentos exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde.

Como se sabe, as pessoas acometidas de doenças raras precisam fazer uso de medicamentos caros sem ter, no entanto, condições financeiras de custeá-los, na maioria dos casos. Diante desse cenário, é fundamental que essas pessoas possam contar com a ajuda do Estado para a aquisição dos medicamentos.





É nesse contexto que propomos alterar a Lei nº 13.756, de 2018, que dispõe sobre a destinação do produto da arrecadação de concurso de prognósticos, para vincular ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), para a utilização acima proposta, o percentual de **0,3%** do produto da arrecadação do concurso de **prognósticos numéricos, descontando esse percentual da parcela destinada ao pagamento da premiação. Essa modificação não gera redução de receita pública, sendo, portanto, adequada do ponto de vista orçamentário-financeiro.**

Considerando que em 2022 a arrecadação das loterias que integram a modalidade de prognóstico numérico foi de R\$ 21,6 bilhões (vide [https://www.caixa.gov.br/Downloads/caixa-loterias/Sorte\\_Numeros\\_2022.pdf](https://www.caixa.gov.br/Downloads/caixa-loterias/Sorte_Numeros_2022.pdf)), **o percentual de 0,3% corresponde a cerca de R\$ 64,8 milhões de recursos suplementares (novos) para o Fundo Nacional de Saúde utilizar na aquisição desses medicamentos.** Por força do art. 141 da Lei nº 14.436, de 2022 (LDO 2023), propõe-se que essa vinculação seja de **5 (cinco) anos.**

Além de proporcionar o acesso a medicamentos essenciais para o tratamento de doenças raras, a destinação dos recursos suplementares ao Fundo Nacional de Saúde contribuirá para a redução dos gastos públicos com internações hospitalares e procedimentos médicos emergenciais. Muitas vezes, devido à falta de acesso aos medicamentos adequados, os pacientes com doenças raras acabam necessitando de atendimentos hospitalares mais frequentes e prolongados. Ao possibilitar o tratamento adequado desde o início da manifestação da doença, evita-se a progressão das condições de saúde dos pacientes e, conseqüentemente, o agravamento de suas condições de saúde, o que pode resultar em internações prolongadas e custosas ao sistema público de saúde. Portanto, a destinação dos recursos para a aquisição de medicamentos específicos representa um investimento inteligente na promoção de uma saúde mais eficiente e sustentável, aliviando também a carga financeira do sistema de saúde.

Por considerar que a medida ora proposta representa um importante passo na conquista de direitos das pessoas acometidas de doenças raras, solicitamos aos nobres pares apoio para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 10 de agosto de 2023.

**Rosângela Moro**  
**Deputada Federal - UNIÃO/SP**





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 13.756, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018 Art. 16	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201812-12;13756">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201812-12;13756</a>
LEI Nº 14.436, DE 09 DE AGOSTO DE 2022 Art. 141	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:202208-09;14436">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:202208-09;14436</a>

# PROJETO DE LEI N.º 5.508, DE 2023

(Da Sra. Renata Abreu)

Institui a Lei de Proteção à Pessoa com Doença Rara.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-992/2022.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2023**

(Da Sra. RENATA ABREU)

Institui a Lei de Proteção à Pessoa com  
Doença Rara

O Congresso Nacional decreta:

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

III - aprimoramento da assistência pré-natal;

IV - expansão do Programa Nacional de Triagem Neonatal;

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

## JUSTIFICAÇÃO

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

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





As definições legais destes conceitos mostram perfeitamente suas diferenças.

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

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

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

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

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

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

Portanto, esta proposta acaba inevitavelmente centrada área de saúde.

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

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

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



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

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

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

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

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

Sala das Sessões, em        de        de 2023.

Deputada RENATA ABREU

2023-16478





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

<b>CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b>	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:constituicao:1988-10-05:1988">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:constituicao:1988-10-05:1988</a>
<b>LEI Nº 13.146, DE 6 DE JULHO DE 2015</b>	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2015-0706:13146">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2015-0706:13146</a>
<b>DECRETO-LEI Nº 3.200, DE 19 DE ABRIL DE 1941 Art. 1º-3º</b>	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:decreto.lei:1941-04-19:3200">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:decreto.lei:1941-04-19:3200</a>
<b>LEI Nº 5.891, DE 12 DE JUNHO DE 1973</b>	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1973-0612:5891">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1973-0612:5891</a>

## PROJETO DE LEI N.º 5.732, DE 2023

(Da Sra. Rosângela Moro)

Dispõe sobre medidas para incentivar profissionais de saúde a participarem de ações de educação continuada e reciclagem com ênfase em doenças raras na atenção primária à saúde.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3543/2019.

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Da Sra. ROSANGELA MORO)

Dispõe sobre medidas para incentivar profissionais de saúde a participarem de ações de educação continuada e reciclagem com ênfase em doenças raras na atenção primária à saúde.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta lei dispõe sobre medidas para incentivar profissionais de saúde a participarem de ações de educação continuada e reciclagem com ênfase em doenças raras na atenção primária à saúde.

**Art. 2º** A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão adotar como critério de progressão funcional para os profissionais de saúde a participação em eventos de educação continuada e reciclagem com ênfase em doenças raras na atenção primária à saúde.

**Art. 3º** Os profissionais da área da saúde atuantes na atenção primária, pública ou privada, terão acesso a cursos de capacitação em atendimento e encaminhamento de indivíduos com necessidade de cuidado em doenças raras e suas famílias.

§ 1º São responsáveis por promover as ações de capacitação em Doenças Raras o Poder Público, no caso da prestação de serviços de saúde pública, e as entidades privadas de saúde e as organizações da sociedade civil no caso da prestação de serviços de saúde privada.



§ 2º A capacitação em Doenças Raras será realizada tanto na formação do novo membro da equipe, quanto em caráter continuado, para fins de reciclagem e atualização.

**Art. 4º** Fica o Poder Público autorizado a firmar parcerias com instituições públicas e privadas de ensino, visando a capacitação dos profissionais de saúde para cumprimento do objetivo desta Lei.

**Art. 5º** A participação nos cursos de capacitação que trata esta Lei deverá ser contada para fins de avaliação do profissional.

**Art. 6º** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste projeto de lei é incentivar profissionais de saúde participar de eventos de educação continuada e reciclagem com ênfase em doenças raras na atenção primária à saúde.

Sabemos que o Sistema Único de Saúde e a atenção primária foram constituídos com a finalidade de atender aos principais problemas de saúde pública do país – as grandes endemias e as principais causas de mortalidade e morbidade.

Desta forma, as doenças menos prevalentes – ou seja, as doenças raras – são praticamente desconhecidas pelos profissionais de saúde, causando uma grande demora para paciente ter um diagnóstico correto, além do desperdício de dinheiro com exames e encaminhamentos desnecessários ou equivocados.

Adicionalmente, muitas doenças raras têm início na infância e podem ter sintomas iniciais sutis ou semelhantes a outras condições mais comuns; razão pela qual os profissionais de saúde na atenção primária – portas de entrada no SUS – devem ter especial atenção para perceber os identificar sinais de alerta.



O objetivo de incentivar a capacitação de profissionais de saúde da atenção primária em doenças genéticas raras, é garantir que cada pessoa, ao entrar em uma unidade de saúde, encontre profissionais que tenham um treinamento mínimo para ao menos suspeitar da possibilidade de uma doença rara, tomar as melhores decisões para aquela situação e encaminhar o paciente para o serviço de referência mais adequado.

Além disso, é preciso lembrar que o profissional da atenção básica é o responsável por coordenar o cuidado do paciente, sendo que o cuidado de doenças raras geralmente requer uma abordagem multidisciplinar, envolvendo diferentes especialidades médicas, além de outros profissionais de saúde, como fisioterapeutas, fonoaudiólogos e assistentes sociais.

Por fim, cabe ressaltar que as doenças raras são altamente complexas e o conhecimento sobre ela avança a passos largos, demandando a atualização constante dos profissionais.

Desta forma, entendemos que a qualificação dos profissionais de saúde – sobretudo aqueles da atenção básica – é fundamental para a assistência à pessoa com doença rara.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares apoio para aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 27 de novembro de 2023.

**Deputada ROSANGELA MORO**  
**UNIÃO/SP**



# **PROJETO DE LEI N.º 6.110, DE 2023**

**(Da Sra. Rosângela Moro e outros)**

Dispõe sobre o prazo para realização de diagnóstico e tratamento do paciente com doença rara.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-5374/2020.



# PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Da Sra. Rosângela Moro)

Dispõe sobre o prazo para realização de diagnóstico e tratamento do paciente com doença rara.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O paciente com doença rara receberá, gratuitamente, no Sistema Único de Saúde (SUS), todos os tratamentos incorporados, na forma desta Lei.

Parágrafo único. A padronização de terapias para doenças raras, cirúrgicas e ambulatoriais, deverá ser revista, republicada e atualizada sempre que se fizer necessário, para adequação ao conhecimento científico e à disponibilidade de novos tratamentos comprovados.

**Art. 2º** O paciente com doença rara tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), 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 ou 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. 3º** O descumprimento desta Lei sujeitará os gestores direta e indiretamente responsáveis às penalidades administrativas.



**Art. 4º** Os Estados que apresentarem grandes espaços territoriais sem serviços especializados em doença rara deverão produzir planos regionais de instalação deles, para superar essa situação.

**Art. 5º** As doenças, agravos e eventos em saúde relacionados às doenças raras terão notificação e registro compulsórios, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos regulamentares.

**Art. 6º** Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

## JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem a finalidade de criar a “Lei Anthony Daher”, com o intuito de atender a um problema de extrema relevância que afeta a qualidade de vida e a saúde de cidadãos diagnosticados com doenças raras em nosso país.

A demora do diagnóstico e a incerteza do tratamento representam uma angústia constante para milhões de pacientes, familiares e cuidadores em todo Brasil. E, uma vez diagnosticado o tratamento disponibilizado pelo SUS deve ser sumariamente fornecido, sob pena de evitar sequelas, e também, maior dependência do SUS e SUAS ao longo da vida do enfermo.

O ponto central repousa sobre a demora enfrentada por esses pacientes para obter atendimento em serviços especializados e planos de manejo apropriados para condições específicas.

Para os pacientes com neoplasia maligna comprovada o legislador já estabeleceu prazo para seu início do tratamento, de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único, conforme se infere da Lei nº 12. 732 de 22 de novembro 2012.

Deste modo, para as pessoas diagnosticadas com doenças raras a mesma prioridade deve ser conferida para os casos em que haja tratamento incorporado pelo SUS.



As dificuldades encontradas pelas famílias são por vezes imensuráveis. Diante de um diagnóstico muitas famílias se desfazem. Não raras vezes pais abandonam suas esposas, mães abandonam seus filhos, e filhos abandonam os pais por medo do desconhecido, por imaturidade ou mero descaso. Os que mantêm os laços familiares e enfrentam a doença se deparam com movimentos desafiadores: falta de acesso a profissionais especializados, falta de atendimento, demora e lentidão que, por si só, desafiam a vida do paciente.

Neste cenário de dificuldades quero compartilhar com os nobres pares a história de Anthony Daher, hoje com 13 (treze) anos de idade, que superou a sobrevida projetada pelos médicos.

Anthony é filho de Antoine Daher, um empresário libanês, dono de confecção de roupas no Brás, São Paulo, e da brasileira, Fernanda, dentista por profissão. Aos 03 (três) anos de idade, Anthony foi diagnosticado com Mucopolissacaridose tipo II, também conhecida como a Síndrome de Hunter.

A Mucopolissacaridose tipo II é uma doença de origem genética e afeta inúmeros órgãos do corpo humano e, como a maioria das doenças raras, se detectada tardiamente pode provocar sequelas e, inclusive, levar à morte.

O diagnóstico demorou demais (quase três anos), e quando feito, o médico disse que ele não chegaria aos 10 anos de idade. Ele já mostrou para todos a que veio.

Infelizmente, essa demora no diagnóstico é comum nas doenças raras, e geralmente leva de 7 a 10 anos para ocorrer.

O pai de Anthony, Toni, viajou o mundo em busca de tratamento para seu filho, mas conseguiu muito mais. As dificuldades enfrentadas serviram de incentivo para a família buscar alternativas terapêuticas que garantissem qualidade e sobrevida para Anthony. A família buscou por tecnologias em grandes centros de pesquisas de países como Japão, Alemanha, Estados Unidos, dentre outros. Diante dessa procura por tratamentos, eles se depararam com caminhos terapêuticos não apenas para a Mucopolissacaridose tipo II, mas para muitas outras doenças raras e pacientes. Seus pais possibilitaram que outras pesquisas fossem realizadas no Brasil, como para doença de Fabry, Mucopolissacaridose Tipo I, Tipo IV e Tipo VII, impactando centenas de pacientes em todo o país.

Recentemente sua atuação idealizou e fundou o Centro de Atendimento Integral e Treinamento em Doenças Raras foi construído em Porto Alegre pela parceria



do Instituto Genética para Todos com a Casa Hunter, duas Organizações da Sociedade Civil que desenvolvem projetos na área de doenças genéticas raras.

Iniciativa inédita na América Latina, a Casa dos Raros surgiu com a proposta de estabelecer uma rede interligada de atendimento integral às pessoas com doenças raras. O objetivo é a promoção de assistência integral e multidisciplinar aos pacientes e familiares a partir de diagnóstico rápido e preciso, de tratamentos avançados de pesquisas clínicas voltadas para doenças genéticas raras, e do treinamento e capacitação de profissionais de saúde para atuar na área

Além da situação específica de Anthony, relatos apresentados em diversas reuniões e eventos científicos indicam um tempo médio alarmante: superior a 5 (cinco) anos, desde o início dos sintomas até o diagnóstico, e, em casos extremos, chegando a 20 (vinte) anos. Adicionalmente, constata-se que em alguns estados da federação, a demora para o primeiro atendimento em serviços especializados ultrapassa 4 (quarto) anos.

Essa realidade é inquietante, uma vez que o diagnóstico precoce é crucial para iniciar tratamentos adequados, beneficiando não apenas o paciente, mas também seu núcleo familiar e eventualmente a equipe de cuidadores.

A urgência de intervenção se justifica considerando que o diagnóstico precoce é fundamental para doenças raras, sendo que 75% delas afetam pacientes na primeira infância, do nascimento aos dois anos de idade. Além disso, aproximadamente 30% dos pacientes com doenças raras não sobrevivem aos 5 (cinco) anos de idade.

Diante desse cenário, é imperativo que se estabeleça um limite máximo para o tempo de espera desde a solicitação da consulta até a sua efetivação, garantindo assim a pronta assistência a esses pacientes tão vulneráveis.

Nesse contexto, torna-se fundamental a aprovação deste projeto de lei para que seja implementada uma normativa que estabeleça diretrizes claras objetivando a redução dos prazos de espera para pacientes com suspeita de apresentar uma doença rara.

Acreditamos que a instituição desses limites temporais é crucial, uma vez que o diagnóstico precoce não apenas alivia o sofrimento dos pacientes, mas também pode alterar significativamente o desfecho dessas condições, conferindo-lhes melhores perspectivas de vida.

Ao buscar esta normativa, esperamos contribuir para um sistema de saúde mais ágil, eficiente e centrado nas necessidades dos pacientes com doenças raras,



assegurando-lhes o acesso oportuno a serviços especializados e promovendo, assim, a melhoria da qualidade de vida para essa parcela da população tão vulnerável.

Assim, ante a todo o exposto, solicitamos o imprescindível apoio dos ilustres pares para a aprovação do projeto que ora apresentamos.

Sala das Sessões, em 19 de dezembro de 2023.

**Rosângela Moro**  
**Deputada Federal - UNIÃO/SP**





## **Projeto de Lei** **(Da Sra. Rosângela Moro)**

Dispõe sobre o prazo para  
realização de diagnóstico e tratamento do  
paciente com doença rara.

Assinaram eletronicamente o documento CD236146076300, nesta ordem:

- 1 Dep. Rosângela Moro (UNIÃO/SP)
- 2 Dep. Diego Garcia (REPUBLIC/PR)
- 3 Dep. Fernanda Pessoa (UNIÃO/CE)
- 4 Dep. Osmar Terra (MDB/RS)
- 5 Dep. Dr. Zacharias Calil (UNIÃO/GO)
- 6 Dep. Zé Vitor (PL/MG)
- 7 Dep. Flávia Moraes (PDT/GO)



## **PROJETO DE LEI N.º 756, DE 2024** **(Da Sra. Nely Aquino)**

Altera a Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, para especificar ações de conscientização sobre doenças raras.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-5374/2020.



## PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Da Sra. NELY AQUINO)

Altera a Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, para especificar ações de conscientização sobre doenças raras.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera 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 especificar ações de conscientização da sociedade sobre doenças raras.

Art. 2º 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. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO



O objetivo deste projeto de lei é implementar programas de conscientização da sociedade sobre as doenças raras nas escolas e na comunidade, a fim de reduzir o estigma e promover a inclusão social dessas pessoas.

A Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, instituiu o “Dia Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras” e a “Semana Nacional da Informação, Capacitação e Pesquisa sobre Doenças Raras”. Tem-se assim uma oportunidade para ajudar a divulgar informações para toda a sociedade sobre essas doenças.

A grande maioria das doenças raras são desconhecidas ou mal compreendidas. Assim, aumentar a conscientização da sociedade ajuda a realizar diagnósticos mais precoces e oferecer melhores cuidados para os pacientes. Além disso, promove o apoio e a solidariedade daqueles que estão ao redor, reduzindo o isolamento e o estigma enfrentados por muitos pacientes e suas famílias.

Ademais, ações educativas de conscientização podem despertar o interesse e atrair investimentos para pesquisa sobre doenças raras, levando a novos avanços no entendimento e tratamento dessas condições, beneficiando não apenas os pacientes com doenças raras, mas também aqueles com condições mais comuns.

Portanto, conscientizar a sociedade sobre doenças raras é fundamental para promover a justiça social, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e suas famílias, e avançar na luta contra essas condições complexas e muitas vezes negligenciadas.

Diante do exposto, solicito o apoio dos nobres Pares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2024.

Deputada NELY AQUINO





CÂMARA DOS DEPUTADOS  
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 13.693, DE 10 DE  
JULHO DE 2018

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2018-07-10:13693>

## PROJETO DE LEI N.º 757, DE 2024 (Da Sra. Nely Aquino)

Dispõe sobre a assistência psicossocial a pessoas com doenças raras e seus cuidadores

### **DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-992/2022. POR OPORTUNO, REVEJO O DESPACHO DE DISTRIBUIÇÃO DA MATÉRIA PARA ADEQUÁ-LA AO ESTABELECIDO PELA RESOLUÇÃO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS N.º 1/2023, ENCAMINHANDO-A À COMISSÃO DE SAÚDE EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, EXTINTA PELA MESMA RESOLUÇÃO. [ATUALIZAÇÃO DE DESPACHO: CPD; CSAÚDE; CFT (MÉRITO E ART. 54 DO RICD) E CCJC (ART. 54 DO RICD)].

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2024**

(Da Sra. NELY AQUINO)

Dispõe sobre a assistência psicossocial a pessoas com doenças raras e seus cuidadores.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a assistência psicossocial a pessoas com doenças raras e seus cuidadores, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde deverá realizar ações de promoção, proteção e recuperação da saúde mental, individuais e coletivas, dirigidas especificamente às pessoas com doenças raras e seus cuidadores.

Art. 3º As atividades coletivas entre pessoas com a mesma doença rara ou semelhantes e seus cuidadores serão realizadas sempre que possível, cabendo ao gestor da esfera federal a organização de atividades quando as ações envolverem pessoas residentes em diferentes unidades federadas; ao gestor da esfera estadual, quando em municípios diferentes de um mesmo estado; e ao gestor da esfera municipal, quando no mesmo município.

Art. 4º No caso de pessoas com doenças raras em internação domiciliar ou hospitalar, as ações de assistência integral à sua saúde mental e de seu cuidador serão realizadas sempre que possível nesses locais, enquanto perdurar a situação.

Art. 5º Serão realizadas campanhas de conscientização da sociedade sobre as doenças raras.

Art. 6º Para a realização das ações previstas nesta lei, poderão ser realizadas atividades individuais ou coletivas para o cuidado em saúde



mental de pessoas com doenças raras, respeitado o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desta proposição é disciplinar a assistência psicossocial a pessoas com doenças raras e seus cuidadores, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O direito universal à saúde inclui a saúde mental. Contudo, da mesma forma que a assistência prestada pelo SUS não é adequada às pessoas com doenças raras e seus problemas específicos, as redes de atenção psicossocial não estão adaptadas às particularidades dessa população.

Um exemplo bastante claro dessa situação é a realização de atividades em grupo, onde pessoas com o mesmo problema podem compartilhar suas dores, trocar experiências e se apoiar mutuamente; sendo uma prática bastante comum, como em casos de dependência de álcool e drogas.

Contudo, na atual conformação do SUS, seria praticamente impossível a realização de tais grupos no caso de doenças raras, onde há apenas poucos casos diagnosticados, espalhados pelo Brasil.

Para superar esta limitação, propomos a realização de atividades por meio da telessaúde, atribuindo a responsabilidade de organização dos grupos ao gestor da esfera federal quando as pessoas estiverem em diferentes unidades federadas; ao gestor da esfera estadual, quando dentro de um mesmo estado; e ao gestor da esfera municipal, quando no mesmo município.

Propomos também que as ações de saúde mental abordem especificamente os problemas vividos pelas pessoas com doenças raras e seus cuidadores, pois podem ser bastante diferentes das demais pessoas,



como a dificuldade de acesso a medicamentos de alto custo, a falta de um diagnóstico definitivo, uso de dietas restritivas, quadros degenerativos progressivos sem possibilidade terapêutica, dentre outros.

Por fim, cabe ressaltar que incluímos a necessidade de educação da sociedade, a fim de que esta se torne mais empática e consciente dos problemas e dificuldades vivenciadas pelas pessoas com doenças raras e seus cuidadores.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2024.

Deputada NELY AQUINO





CÂMARA DOS DEPUTADOS  
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 13.709, DE 14 DE  
AGOSTO DE 2018

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2018-08-14:13709>

## PROJETO DE LEI N.º 758, DE 2024 (Da Sra. Nely Aquino)

Altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para aumentar o financiamento de pesquisas e para a produção de medicamentos para doenças raras.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3302/2015.

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Da Sra. NELY AQUINO)

Altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para aumentar o financiamento de pesquisas e para a produção de medicamentos para doenças raras.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para aumentar o financiamento para a realização de pesquisas e para a produção de medicamentos para doenças raras.

Art. 2º O art. 2º da Lei nº 10.332, 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 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. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem como objetivo incentivar e financiar pesquisas científicas sobre doenças raras.

A maior barreira para o desenvolvimento da ciência em geral no Brasil é a falta de recursos financeiros para o financiamento de pesquisas. Temos pesquisadores conceituados trabalhando em laboratórios de ponta nas universidades públicas pelo país, mas faltam recursos para a pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias e produção de medicamentos.

No caso das doenças raras, a situação é mais complexa, pois são poucos os serviços que realizam pesquisas clínicas, menos ainda os que trabalham no desenvolvimento de tratamentos. Além disso, são consideradas terapias avançadas, de alto custo para o Sistema Único de Saúde (SUS), e pairam dúvidas sobre os resultados comparativos a longo prazo, uma vez que são tecnologias relativamente novas.

Desta forma, propomos que os recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde possam ser também utilizados para a realização de pesquisas clínicas de interesse do SUS, como por exemplo estudos comparativos sobre a eficiência de dois ou mais tratamentos disponíveis para uma doença rara, de forma a gerar economia para o poder público e melhores resultados para os doentes.

Também propomos que 30% do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos – Genoma sejam utilizados para pesquisas de doenças genéticas, ressaltando que cerca de 80% das doenças raras são de causa genética, e que do comitê gestor desse programa já aparticipa um representante do Ministério da Saúde, conforme o Decreto nº 4.154, de 7 de março de 2002.



Por fim, propomos que também sejam utilizados 30% dos recursos do Programa de Inovação para Competitividade, uma vez que o alto custo de medicamentos importados para doenças raras sobrecarrega o SUS e o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no Brasil é crucial para a sustentabilidade do sistema.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2024.

Deputada NELY AQUINO

2024-632





CÂMARA DOS DEPUTADOS  
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 5.655, DE 20 DE MAIO  
DE 1971

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2001-12-19:10332>

## PROJETO DE LEI N.º 1.203, DE 2024 (Do Sr. André Ferreira)

Dispõe sobre a realização de exames laboratoriais e de imagem para diagnóstico e acompanhamento de pessoas com doenças raras de causa genética gratuitamente via Sistema Único de Saúde (SUS).

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-6110/2023.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2024**

(Do Sr. ANDRÉ FERREIRA)

Dispõe sobre a realização de exames laboratoriais e de imagem para diagnóstico e acompanhamento de pessoas com doenças raras de causa genética.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a realização de exames laboratoriais e de imagem para diagnóstico e acompanhamento de pessoas com doenças raras de causa genética.

Parágrafo único. Considera-se doença rara, aquela cuja prevalência no Brasil seja igual ou menor a 65 casos confirmados em cada 100.000 indivíduos.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde deverá disponibilizar todos os exames laboratoriais e de imagem necessários para o diagnóstico e acompanhamento de pessoas com doenças raras de causa genética, quando solicitados por serviço de referência em doenças raras do Sistema Único de Saúde, subscrita por médico geneticista registrado no respectivo Conselho regional de Medicina.

§ 1º Os exames deverão ser realizados no prazo máximo, contado a partir da solicitação de agendamento do exame pelo paciente ou seu representante legal, de:

I- trinta dias, quando o exame for realizado em território nacional;

II- noventa dias, quando o exame não estiver disponível no Brasil.

§ 2º Excedido o prazo previsto no parágrafo anterior, por culpa exclusiva da administração, fica o poder público obrigado a ressarcir o paciente



pelos custos de sua realização, incluindo transporte, alimentação e acomodações para o paciente e um acompanhante.

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação oficial.

## JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste projeto de lei é viabilizar o diagnóstico precoce de doenças raras de causa genética.

Como se sabe, o diagnóstico de uma doença rara pode demorar mais de 5 anos, após o paciente consultar diversos médicos e realizar inúmeros exames, muitas vezes desnecessários, causando intenso sofrimento para ele e desperdício de recursos para o Sistema Único de Saúde.

As doenças genéticas representam cerca de 80% aproximadamente de todas as doenças raras. Além disso, seu diagnóstico envolve a realização de exames com alta densidade tecnológica, muitos dos quais nem sequer são realizados no Brasil.

Apenas para se ter uma ideia da dificuldade para a realização desses exames no Brasil, o teste do pezinho foi ampliado pela Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021, a fim de permitir o diagnóstico de várias doenças raras de causa genética, muitas das quais causadoras de sequelas neurológicas irreversíveis se não diagnosticadas e tratadas a tempo. Contudo, após mais de três anos, ainda não foi implementado na grande maioria das unidades federativas.

Como estima-se haver cerca de 6.000 a 8.000 doenças raras de causa genética, muito diversas entre si, os exames necessários para diagnóstico e acompanhamento podem variar bastante, desde simples exames laboratoriais de sangue ou urina, até mesmo o sequenciamento de exoma. Cabe ressaltar que o sequenciamento completo do exoma através de técnicas de sequenciamento de nova geração foi incorporado ao SUS, após avaliação da CONITEC, em 2020, mas não se encontra disponível para a população que necessita dele.



Desta forma, nossa proposta, a fim de limitar os gastos e prevenir o desperdício de recursos públicos, é que o exame seja obrigatoriamente realizado ou reembolsado pelo SUS somente se solicitado por um médico geneticista, com título de especialista devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina, e que atenda em um serviço de referência em doenças raras.

Entendemos que o prazo de 30 dias para realização do exame no Brasil e 90 dias para um exame realizado fora do Brasil é mais do que suficiente. Sendo que, findo este prazo, o paciente pode realizar o exame por conta própria, que o poder público seria obrigado a ressarcir-lo pelos gastos.

Esperamos assim colaborar com o diagnóstico precoce das doenças raras genéticas, melhorando assim a qualidade de vida dessas pessoas.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares apoio para aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2024.

Deputado ANDRÉ FERREIRA

2024-1514



# PROJETO DE LEI N.º 1.208, DE 2024

(Da Sra. Maria Arraes)

Cria o Banco de Dados Nacional de Doenças Raras.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-705/2019.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2024**

(Da Sra. MARIA ARRAES)

Cria o Banco de Dados Nacional de Doenças Raras.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei cria o Banco de Dados Nacional de Doenças Raras como sistema de apoio e orientação para diagnóstico e tratamento de doenças raras.

Art. 2º Para fins desta Lei, são consideradas doenças raras aquelas que afetam até sessenta e cinco pessoas a cada cem mil indivíduos.

Art. 3º Fica criado o banco de dados nacional para cadastro de informações relacionadas às doenças raras no Brasil, conforme listadas:

- I – histórico da doenças;
- II - sintomas;
- III – como realizar diagnóstico;
- IV – com quais outras doenças pode ser confundida;
- V – tratamento;
- VI – orientação para direcionamento do paciente;
- VII – histórico dos pacientes; e
- VIII – outras informações e dados que se fizerem necessários.

Art. 4º O referido banco de dados será mantido pelo Sistema Único de Saúde e o acesso para consulta será permitido a todos os médicos.

Parágrafo único. A atualização do Banco de Dados será realizada de maneira colaborativa mediante solicitação de acesso ao gestor.





Art. 5º As informações contidas no Banco de Dados Nacional de Doenças Raras somente poderão ser tratadas observando os ditames da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem por objetivo criar o Banco de Dados Nacional sobre Doenças Raras, de maneira a subsidiar e orientar seu diagnóstico e tratamento. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) o conceito de doença rara é a patologia que acomete até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos. No Brasil há 13 milhões de pessoas portadoras de doenças raras segundo o Ministério da saúde, sendo as crianças os mais afetados.

É de se compreender em sua pluralidade, que cerca de 80%<sup>1</sup> das doenças raras são oriundas de disfunções genéticas, bem como, podem ser hereditárias ou congênitas. Em torno de 75% das doenças afetam crianças e 30% desses pacientes vão a óbito antes dos cinco anos de idade<sup>2</sup>. Essas patologias estão presentes em diversos subgrupos de especialidades (Neurológicas, cardiovasculares, autoimunes, endócrinas, reumáticas), e constantemente são patologias crônicas e degenerativas podendo evoluir a um prognóstico reservado.

Justamente por se tratar de doenças raras, a dificuldade em obter um diagnóstico conciso reflete em formas de tratamentos paliativos, a fim de promover melhores condições de saúde até que o diagnóstico concreto seja estabelecido. O que se torna um processo complexo, o obstáculo em encontrar médicos especialistas, gestão clínica adequada, hospitais que dispõem de recursos tecnológicos para atender condições raras, laboratórios que realizam

1 <https://genomasraros.com/doencas-raras-o-que-sao-e-como-diagnosticar/>

2 <https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/doencas-raras-quais-sao-e-porque-sao-chamadas-assim>



testes e exames necessários, além da disponibilidade de medicamentos pelo Serviço Único de Saúde (SUS), que geralmente por ser de alto custo, acabam dependendo de medidas judiciais.

O termo que é frequentemente utilizado para essa situação é “odisseia diagnóstica”, consiste na demora da identificação correta de uma doença, com períodos longos entre o aparecimento dos sintomas e o estabelecimento de diagnóstico preciso. Pacientes relatam também a dificuldade de encontrar a especialização profissional certa para a identificação da doença. Tudo isso culminou na formação de bancos de dados de doenças genéticas e não genéticas pelo mundo e vem ajudando os médicos a fazer um diagnóstico ágil e correto, como se pretende com a presente proposta.

Falta de informação é um fator categórico para o diagnóstico atardado, doenças que apresentam sintomas brandos nem sempre são tratadas e conduzidas para exames específicos, que são essenciais para identificar a patologia e seu prognóstico. Segundo o Instituto Muitos Somos Raros, a cada 10 pacientes 4 recebem o diagnóstico incorreto ao menos uma vez.

Observa-se, que o tempo é crucial para um prognóstico favorável, quando se detecta a patologia exata precocemente, se traz possibilidades de evitar ou retardar lesões, agravamentos e progressões, além de possibilitar um tratamento adequado, e mesmo que não haja tratamento, o diagnóstico correto ajuda a entender os processos e estágios da doença, criar rede de apoio e trocas de experiências, assim como a elaboração de políticas públicas mais eficientes.

Compreendendo a gravidade, em 2014 foi estabelecida a PORTARIA Nº 199 pelo Ministério da Saúde, instituindo a Política de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, que prevê uma rede de atendimento para prevenção, diagnóstico, reabilitação e tratamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O banco de dados aqui proposto vem para complementar o planejamento já existente.

Entende-se que, apesar de todos os projetos direcionados para essa narrativa, ainda há muito a se realizar para que pessoas portadoras de doenças raras tenham um atendimento eficaz, rápido, recebam tratamento



adequado e digno. Portanto, dispondo-se da melhoria do sistema de saúde, cria-se o Projeto de Lei permitindo a criação de um banco de dados de doenças raras, onde disponibilizará informações esclarecidas como a etiologia, patogenia, sinais clínicos, diagnóstico, tratamento, a fim de auxiliar o profissional da saúde a fechar o diagnóstico.

À luz do exposto, contamos com o apoio dos nobres pares visando à aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2024.

Deputada **MARIA ARRAES**  
Solidariedade/PE



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI Nº 13.709, DE 14 DE  
AGOSTO DE 2018**<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201808-14:13709>**PROJETO DE LEI N.º 2.922, DE 2024**  
**(Da Sra. Missionária Michele Collins)**

Dispõe sobre a implantação do Serviço de Referência de Doenças Raras.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-4345/2016.



**PROJETO DE LEI Nº DE 2024.**  
**(Da Sra. Missionária Michele Collins)**

Dispõe sobre a implantação do Serviço de Referência de Doenças Raras.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É instituído o Serviço de Referência de Doenças Raras, de acordo com o que dispõe a Portaria Nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 2º O Serviço de Referência de Doenças Raras será responsável pela prestação de serviços especializados e será dotado de instalações físicas, equipamentos e recursos humanos e técnicos que garantam o acesso ao diagnóstico e aos tratamentos necessários.

Art. 3º O espaço de que trata esta Lei deverá ser dotado, pelo menos, da seguinte estrutura física:

I - sala de atendimento para as famílias de pacientes com doenças raras;

II - setor administrativo, com sala administrativa, área para arquivo das fichas dos pacientes e sanitários;

III - setor para prestação de serviços multiprofissionais de saúde;

IV - setor de apoio logístico, com cozinha coletiva, refeitório, almoxarifado, área para depósito de material de limpeza e área para abrigo de resíduos sólidos; e





V - laboratório de patologia clínica, de exames genéticos e de imagem.

Parágrafo único. Deverão ser adotadas medidas que promovam a acessibilidade a pessoas com deficiência e/ou com mobilidade reduzida.

Art. 4º O Serviço de Referência de Doenças Raras deverá possuir uma equipe composta, pelo menos, das seguintes especialidades:

I - médico geneticista;

II - psicólogo;

III - clínico geral;

IV - enfermeiro;

V - técnico de enfermagem;

VI - nutricionista;

VII - neurologista;

VIII - pediatra;

IX - fisioterapeuta;

X - assistente social; e

XI - responsável técnico médico, com registro no Conselho Regional de Medicina.





Art. 5º Visando ao cumprimento da presente Lei, a administração pública poderá recorrer a serviços de instituições públicas ou privadas, por meio de condições acordadas em convênio.

Art. 6º A União poderá firmar parcerias, através de repasse de recursos aos Estados, ao Distrito Federal, aos Municípios e a consórcios públicos constituídos como associação pública, por meio de convênio ou de outros instrumentos congêneres, para apoio à implantação do Serviço de Referência de Doenças Raras.

Art. 7º Caberá ao Poder Executivo regulamentar a presente Lei em todos os aspectos necessários para a sua efetiva aplicação.

Art. 8º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICATIVA**

O projeto que ora encaminho a esta Casa Legislativa tem por finalidade oferecer um local que disponibilize inúmeros especialistas, exames específicos e um serviço multidisciplinar que venha proporcionar o atendimento integral às pessoas com doenças raras.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), essas doenças são as que atingem até 65 indivíduos em um grupo de 100 mil pessoas. Geralmente são alterações crônicas e degenerativas, que oferecem grande risco de morte. Apesar de não existir cura para as doenças raras, há tratamentos que prolongam a sobrevida de muitos pacientes. O Brasil possui cerca de 13 milhões de pessoas com essas patologias.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete da Deputada Missionária Michele Collins - PP/PE**

Apresentação: 17/07/2024 11:43:45.707 - MESA

PL n.2922/2024

A implantação desse serviço, cujo atendimento deverá ser gratuito, certamente vai melhorar a qualidade de vida dos indivíduos e das suas famílias, bem como aumentará a autonomia dos pacientes e servirá como apoio para os profissionais que acompanham a rotina de uma pessoa com doença rara.

A matéria dispõe, ainda, sobre o espaço físico e os serviços ofertados. Além dos serviços de saúde, a unidade vai proporcionar a solidariedade fraterna, a difusão de informações sobre essas doenças e a convivência social entre os pacientes e a comunidade.

A Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde, estabelece que é responsabilidade comum do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios a garantia da oferta de serviços de saúde para as pessoas com doenças raras. Ressalte-se, ainda, que a mesma portaria institui incentivo financeiro mensal para os grupos de profissionais que atuam no citado serviço, o que favorece a implantação da referida medida.

De acordo com o que foi explanado, principalmente no sentido de que esse espaço possa proporcionar aos portadores de doenças raras uma vida com mais qualidade, é que solicito o apoio dos meus ilustres pares na aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 17 de julho de 2024.

**Missionária Michele Collins**  
Deputada Federal (PP/PE)





# COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

## 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 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”, para tornar obrigatória a notificação de doenças raras.

**Autor:** SENADO FEDERAL - LEILA BARROS

**Relator:** Deputado DANIEL AGROBOM

## I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.691, de 2019, oriundo do Senado Federal, propõe alterar a Lei nº 6.259, 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”, para tornar obrigatória a notificação de doenças raras.

Apensados em razão de também abordarem o tema das doenças raras, encontram-se os seguintes projetos de lei:



1. PL nº 3.302/2015, de autoria do Sr. Pedro Cunha Lima, que dispõe sobre a aplicação mínima de recursos para a pesquisa e o desenvolvimento de diagnósticos, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras, e destina parcela dos recursos recuperados em ações de ressarcimento ao erário da União às ações de atenção integral às pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde.

2. PL nº 4.345/2016, de autoria do Sr. Átila A. Nunes, que cria os centros para tratamento de doenças raras em todos os estados da federação e dá outras providências.

3. PL nº 4.812/2016, de autoria do Sr. Ronaldo Carletto, que dispõe sobre o financiamento da pesquisa e do desenvolvimento de diagnósticos, vacinas, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de epidemias virais e do câncer.

4. PL nº 4.818/2016, de autoria da Sra. Mariana Carvalho, que autoriza o uso de fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos ainda em fase experimental e não registrados, por pacientes com doenças graves ou raras.

5. PL nº 5.017/2016, de autoria da Sra. Leandre, que dispõe sobre o uso compassivo de fármacos em fase experimental.

6. PL nº 5.998/2016, de autoria da Sra. Mariana Carvalho, que acrescenta o § 3º ao art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras.

7. PL nº 3.543/2019, de autoria da Sra. Edna Henrique, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir treinamentos em doenças raras na política de recursos humanos da área da saúde.

8. PL nº 705/2019, de autoria do Sr. Célio Studart, que institui, em todo o território nacional, o Programa de mapeamento, identificação e cadastro de pessoas com doenças raras.

9. PL nº 3.262/2020, de autoria do Sr. Eduardo da Fonte, que altera a lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019 e cria o Fundo Nacional para



Custeio e Fornecimento de Medicamentos e Terapias destinadas ao Tratamento de Doenças Raras ou Negligenciadas.

10. PL nº 3.650/2020, de autoria do Sr.Geninho Zuliani, que altera dispositivos da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre alteração da alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas que especifica; institui o Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica e Adensamento da Cadeia Produtiva de Veículos Automotores, o Regime Especial de Tributação do Programa Nacional de Banda Larga para Implantação de Redes de Telecomunicações, o Regime Especial de Incentivo a Computadores para Uso Educacional, o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência; restabelece o Programa Um Computador por Aluno; altera o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores, instituído pela Lei nº 11.484, de 31 de maio de 2007; altera as Leis nº s 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 10.865, de 30 de abril de 2004, 11.774, de 17 de setembro de 2008, 12.546, de 14 de dezembro de 2011, 11.484, de 31 de maio de 2007, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 11.196, de 21 de novembro de 2005, 10.406, de 10 de janeiro de 2002, 9.532, de 10 de dezembro de 1997, 12.431, de 24 de junho de 2011, 12.414, de 9 de junho de 2011, 8.666, de 21 de junho de 1993, 10.925, de 23 de julho de 2004, os Decretos-Leis nº s 1.455, de 7 de abril de 1976, 1.593, de 21 de dezembro de 1977, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências.

11. PL nº 4.352/2020, de autoria do Sr.Julio Cesar Ribeiro, que altera a lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019, para o direcionamento de percentuais no custeio de medicamentos ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

12. PL nº 5.374/2020, de autoria do Sr.Juninho do Pneu, que dispõe sobre as diretrizes para o tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde.

13. PL nº 1.035/2021, de autoria do Sr.Lucas Redecker, que institui o Cadastro Nacional de Pessoas com Doenças Raras – Cad.Raras - e dá outras providências.



14. PL nº 1.907/2021, de autoria do Sr.Benes Leocádio, que altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para definir percentual mínimo de aplicação de recursos na pesquisa e desenvolvimento de vacinas.

15. PL nº 2.817/2021, de autoria do Sr.José Guimarães, que altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, que dispõe sobre o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para garantir a aplicação mínima de 20% dos recursos, por um período de 10 anos, em pesquisa para desenvolvimento de novas vacinas e na criação de estrutura para produção nacional de imunizantes e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

16. PL nº 656/2021, de autoria do Sr.Marcelo Freixo, que dispõe sobre os tratamentos de síndrome ou doença rara, na forma que menciona.

17. PL nº 992/2022, de autoria da Sra.Silvia Cristina e do Sr.Weliton Prado, que institui o Estatuto da Pessoa com Doença Rara.

18. PL nº 1.502/2023, de autoria da Sra.Clarissa Tércio, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir o Subsistema de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

19. PL nº 2.684/2023, de autoria da Sra.Cristiane Lopes e da Sra.Delegada Katarina, que institui a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras.

20. PL nº 2.960/2023, de autoria do Sr.Marcelo Lima, que institui o Programa de Apoio a Famílias e Responsáveis por Pessoas Portadoras de Atrofia Muscular Espinhal (AME), Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) e outras doenças raras.

21. PL nº 3.888/2023, de autoria da Sra.Rosangela Moro, que altera a Lei nº 13.756, de 12 de dezembro de 2018; destina parcela do produto da arrecadação da loteria de prognóstico numérico para a aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde.

22. PL nº 5.508/2023, de autoria da Sra.Renata Abreu, que institui a Lei de Proteção à Pessoa com Doença Rara.

23. PL nº 5.732/2023, de autoria da Sra.Rosangela Moro, que dispõe sobre medidas para incentivar profissionais de saúde a participarem de



ações de educação continuada e reciclagem com ênfase em doenças raras na atenção primária à saúde.

24. PL nº 6.110/2023, de autoria da Sra.Rosangela Moro e outros, que dispõe sobre o prazo para realização de diagnóstico e tratamento do paciente com doença rara.

25. PL nº 1.203/2024, de autoria do Sr.André Ferreira, que dispõe sobre a realização de exames laboratoriais e de imagem para diagnóstico e acompanhamento de pessoas com doenças raras de causa genética gratuitamente via Sistema Único de Saúde (SUS).

26. PL nº 1.208/2024, de autoria da Sra.Maria Arraes, que cria o Banco de Dados Nacional de Doenças Raras.

27. PL nº 2.922/2024, de autoria da Sra.Missionária Michele Collins, que dispõe sobre a implantação do Serviço de Referência de Doenças Raras.

28. PL nº 756/2024, de autoria da Sra.Nely Aquino, que altera a Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, para especificar ações de conscientização sobre doenças raras.

29. PL nº 757/2024, de autoria da Sra.Nely Aquino, que dispõe sobre a assistência psicossocial a pessoas com doenças raras e seus cuidadores

30. PL nº 758/2024, de autoria da Sra.Nely Aquino, que altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para aumentar o financiamento de pesquisas e para a produção de medicamentos para doenças raras.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões; despachada à Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência (CPD); à Comissão de Saúde (CSAUDE); à Comissão de Finanças e Tributação (CFT), para análise do mérito e da adequação financeira e orçamentária; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

Tramita em regime de **prioridade** (art. 151, II, do RICD).

Findo o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.



## II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão manifestar-se sobre o mérito da proposição em relação aos direitos da pessoa com deficiência, nos termos do inciso XXIII, do artigo 32 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Atualmente, o cuidado das doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde segue a Portaria nº 199, de 2014, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, representando um marco nesse tema; porém, ainda é insuficiente para contemplar todas as necessidades das pessoas com doenças raras.

O Projeto de Lei nº 4.691, de 2019, prevê tornar obrigatória a notificação de doenças raras. Assemelham-se a esta o Projeto de Lei nº 705, de 2019, e o Projeto de Lei nº 1.035, de 2021, que instituem cadastros de pessoas com doenças raras, que nada mais são do que registros onde são armazenados os dados pessoais oriundos de notificações e outras fontes de informações. Faltam dados epidemiológicos fidedignos sobre doenças raras e ultrarraras dificultando o correto planejamento de políticas públicas específicas.

Cabe, contudo, ressaltar que a notificação de malformações congênitas está incluída na Declaração de Nascido Vivo (DNV) desde 2000, e a triagem neonatal (inclusive da rede privada) desde 2001.

Desta forma, a fim de conferir maior unidade ao sistema, no substitutivo que propusemos ao final deste voto, acrescentamos às propostas desses projetos de lei essas informações, que já são obrigatórias há mais de 20 anos e, portanto, não constituem nenhum ônus adicional.

O Projeto de Lei nº 5.374, de 2020; o Projeto de Lei nº 992, de 2022; o Projeto de Lei nº 1.502, de 2023; o Projeto de Lei nº 2.684, de 2023; o Projeto de Lei nº 5.508, de 2023; Projeto de Lei nº 2922, de 2024; o Projeto de Lei nº 6.110, de 2023; o Projeto de Lei nº 757, de 2024, e o Projeto de Lei nº 1.203, de 2024, estabelecem normas para a reorganização do SUS e para a



assistência às doenças raras. Entendemos que tais propostas são bastante pertinentes, considerando a especificidade das doenças raras em relação a um sistema inicialmente concebido para cuidar das doenças mais comuns, o que é logicamente contrário ao cuidado das doenças raras. Quanto ao prazo para início do tratamento, entendemos que 60 dias é um prazo bastante razoável, tendo em vista que muitas vezes o tratamento pode demandar a realização de cirurgias de alta complexidade ou a compra de medicamentos não padronizados; ressaltando-se a possibilidade de esse prazo ser mais curto se houver justificativa médica devidamente registrada no prontuário do paciente.

O Projeto de Lei nº 4.345, de 2016, propõe a criação de centros para tratamento de doenças raras em todos os estados. Embora seja uma medida necessária, é preciso notar que em diversos estados no Brasil não há um único médico com especialização em genética para que se possa cogitar a criação de tais centros, razão pela qual não se pode impor esta obrigação ao poder público. Assim, consideramos mais viável garantir a referência dos casos de doenças raras para os locais onde haja médicos especialistas, mediante coordenação dos gestores estaduais (no caso de atendimentos dentro do estado) ou federais (no caso de referência para outro estado) do SUS.

O Projeto de Lei nº 4.818, de 2016, o Projeto de Lei nº 5.017, de 2016, e o Projeto de Lei nº 5.998, de 2016, tratam da utilização de fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos ainda em fase experimental e/ou não registrados, por pacientes com doenças graves ou raras no âmbito do SUS. Entendemos que há contribuições importantes nessas proposições, mas que necessitam de algumas adaptações em razão da publicação superveniente da Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Cabe ainda observar que muitos medicamentos em fase de pesquisa são ainda moléculas em desenvolvimento e sequer encontram-se disponíveis no mercado para prescrição.

O Projeto de Lei nº 656, de 2021, dispõe sobre os tratamentos de doenças raras no âmbito dos planos de saúde. Entendemos ser o mesmo caso do SUS, ressalvadas a segmentação do plano contratado – ou seja, se houver cobertura para internação o tratamento para doença rara deve ser garantido, mesmo que não haja protocolo clínico ou diretriz terapêutica, ou que



o uso seja considerado *off label* – o que já teria sido contemplado na Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022.

Cabe aqui ressaltar que a pesquisa clínica envolvendo seres humanos é rigidamente controlada de modo a proteger a dignidade do ser humano, sendo inafastável a responsabilidade do pesquisador.

O PL nº 3.543, de 2019, o PL nº 5.732, de 2023 e o PL nº 1.208/2024 propõem ações de educação continuada e treinamento em doenças raras na política de recursos humanos da área da saúde. Entendemos que isso vai aprimorar a capacidade dos profissionais das portas de entrada de diagnosticar precocemente essas doenças e oferecer o tratamento correto ao paciente.

O PL nº 756, de 2024, dispõe sobre ações de conscientização sobre doenças raras. Trata-se de uma proposta muito adequada, que ajudará na conscientização da sociedade sobre esse tema.

O PL nº 2.960, de 2023, dispõe normas gerais para o cuidado de pessoas com atrofia muscular espinhal. Tais disposições encontram-se englobadas já na lei do SUS e no substitutivo que propusemos.

Por fim, o PL nº 3.302, de 2015, o PL nº 4.812, de 2016, o PL nº 3.262, de 2020, o PL nº 3.650, de 2020, o PL nº 4.352, de 2020, o PL nº 1.907, de 2021, o PL nº 2.817, de 2021, o PL nº 3.888, de 2023, e o PL nº 758, de 2024, tratam de normas de custeio para assistência farmacêutica e pesquisa clínica.

Cabe aqui observar a publicação da Lei nº 13.930, de 2019, que alterou a Lei nº 10.332, de 2001, para já garantir que 30% dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde sejam aplicados em atividades voltadas para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos, imunobiológicos, produtos para a saúde e outras modalidades terapêuticas destinadas ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

Feitas todas essas considerações, dentro do que cabe a esta Comissão manifestar-se nos termos regimentais, concluímos que tanto a proposição principal ora em análise quanto as apensadas são meritórias.





Em face do exposto, voto pela APROVAÇÃO do PL nº 4.691, de 2019, e de todos os projetos de lei 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 –, na forma do SUBSTITUTIVO anexo.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2024.

Deputado DANIEL AGROBOM  
Relator

2024-7386



## COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

### SUBSTITUTIVO A O 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.



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)”

“Art. 19-P .....



.....  
IV- no caso de doenças raras, com base nas recomendações das associações médicas de especialistas na doença ou agravamento 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 agravamento 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 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.

§ 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 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 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                      de                      de 2024.

Deputado DANIEL AGROBOM  
Relator

2024-7386







CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE DEFESA DOS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

### PROJETO DE LEI Nº 4.691, DE 2019

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação o Projeto de Lei nº 4.691/2019, o PL 4345/2016, o PL 4812/2016, o PL 5998/2016, o PL 3262/2020, o PL 758/2024, o PL 4818/2016, o PL 705/2019, o PL 3543/2019, o PL 5374/2020, o PL 992/2022, o PL 2922/2024, o PL 3650/2020, o PL 1907/2021, o PL 5017/2016, o PL 1035/2021, o PL 1208/2024, o PL 5732/2023, o PL 4352/2020, o PL 3888/2023, o PL 656/2021, o PL 1502/2023, o PL 6110/2023, o PL 756/2024, o PL 2817/2021, o PL 3302/2015, o PL 2960/2023, o PL 5508/2023, o PL 757/2024, o PL 2684/2023, e o PL 1203/2024, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Daniel Agrobom.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Weliton Prado - Presidente, Zé Haroldo Cathedral - Vice-Presidente, Daniel Agrobom, Daniela Reinehr, Erika Kokay, Geraldo Resende, Glauber Braga, Marcelo Queiroz, Max Lemos, Rosangela Moro, Bruno Farias, Flávia Moraes, Missionária Michele Collins, Professora Luciene Cavalcante e Rubens Otoni.

Sala da Comissão, em 29 de outubro de 2024.

Deputado WELITON PRADO  
Presidente





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

**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.





## 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.

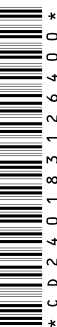
..... (NR)”

“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. ....

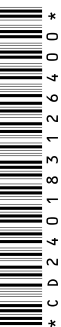
III- medicamentos e produtos para doenças raras, desde que:

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.

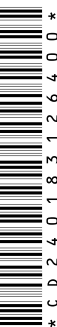
Art. 19-W A direção nacional do Sistema Único da Saúde, no âmbito do Subsistema de Atenção às Doenças Raras, é responsável por:

- 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.

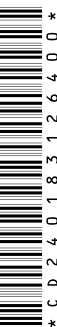
§ 3º Nos casos em que a principal hipótese diagnóstica seja a de doença rara, os exames necessários à elucidação devem ser realizados no prazo máximo de 30 (trinta) dias, mediante solicitação fundamentada do médico responsável.”

“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;

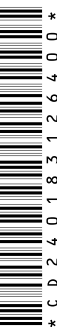
c) casos de doenças raras diagnosticados em qualquer nível de atenção à saúde

.....  
§ 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;

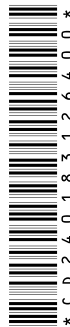
III- a importância do diagnóstico precoce e dos testes de triagem neonatal;

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.paralela.leg.br/CD240183126400>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Weliton Prado



**FIM DO DOCUMENTO**