



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 109, DE 2025
(Do Sr. Thiago Flores)

Institui o Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

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

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. THIAGO FLORES)

Institui o Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei institui o Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com a finalidade de promover o diagnóstico precoce, a pesquisa científica e o acesso ao cuidado integral.

Parágrafo único. Considera-se doença rara, aquela cuja prevalência no Brasil seja igual ou inferior a 65 casos confirmados a cada 100.000 indivíduos.

Art. 2º Os gestores do Sistema Único de Saúde de todas as esferas de governo são responsáveis pela manutenção e atualização das informações sobre casos de doenças raras, bem como a vigilância da ocorrência de eventos de importância epidemiológica.

Art. 3º São de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras todos os casos de:

- I- anomalias congênitas identificadas ao nascimento;
- II- resultados positivos confirmados nos exames de triagem neonatal;
- III- doenças raras diagnosticados em qualquer nível de atenção à saúde, tanto em serviços públicos quanto privados.

Art. 4º As informações mantidas pelo Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras somente poderão ser utilizadas nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), sem prejuízo de outras leis aplicáveis conforme a situação.



Art. 5º O registro prévio da pessoa com doença rara no Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras é condição necessária para:

I- dispensação de medicamentos de alto custo específicos para tratamento de doenças raras;

II- acesso a políticas públicas cujo ingresso dependa de comprovação do diagnóstico de doenças raras;

III- autorização para realização de ensaios clínicos no qual houver participante com doença rara.

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

JUSTIFICAÇÃO

A criação de um Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras é essencial para enfrentar os desafios relacionados a essas condições de saúde.

Estima-se que existam hoje, no Brasil, cerca de 13 milhões de pessoas com alguma doença rara. Contudo, esse número abrange cerca de 6.000 a 8.000 doenças diferentes, que, na maioria das vezes, acometem, no máximo, algumas dezenas de pessoas.

Temos, portanto, um cenário bastante heterogêneo, com doenças tão diversas quanto reumatológicas, autoimunes, infecciosas e genéticas, cuja única característica em comum é a baixa frequência na população.

A elaboração de políticas públicas, nesse contexto, torna-se extremamente complexa. Por exemplo, um erro inato do metabolismo detectado no teste do pezinho exige uma estrutura de saúde completamente distinta da necessária para o cuidado de uma pessoa com lúpus eritematoso sistêmico.

Para superar esses desafios, informações precisas são fundamentais para determinar quais serviços de saúde são necessários e



dimensionar adequadamente de forma a garantir o cuidado integral a todos e evitando desperdícios.

Além disso, um registro nacional possibilita maior eficiência nos gastos públicos, sobretudo com medicamentos de alto custo e especialmente aqueles adquiridos por compra centralizada. Ele também contribui para o controle de programas sociais, nos quais a presença de uma doença rara pode ser critério de acesso.

Por fim, é importante citar o exemplo da microcefalia causada pelo vírus Zika, que só foi identificada devido ao aumento incomum de casos. Essa identificação poderia ter sido facilitada por um sistema nacional de registro.

Portanto, a implementação de um Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras é de suma importância, garantindo que mesmo condições raras

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado THIAGO FLORES

2024-18056



**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://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2018/lei13709-14-agosto-2018-787077-norma-pl.html
---	---

FIM DO DOCUMENTO
