



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.373, DE 2025 **(Do Sr. Doutor Luizinho)**

Dispõe sobre a criação do Cadastro Nacional de Doenças Raras, estabelece regras para a dispensação de medicamentos e dá outras providências.

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

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

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD



PROJETO DE LEI Nº DE 2025
(Do Sr. Dr. Luizinho)

Dispõe sobre a criação do Cadastro Nacional de Doenças Raras, estabelece regras para a dispensação de medicamentos e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica criado o Cadastro Nacional de Doenças Raras, a ser mantido e custeado pelo Ministério da Saúde, com a finalidade de manter informações, prestar apoio e orientação para o diagnóstico e formular políticas públicas destinadas ao tratamento de doenças raras.

§ 1º Compete ao Ministério da Saúde, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, definir o conceito de doença rara, mediante critérios técnicos claros e objetivos, inclusive quanto à sua prevalência na população, conforme estabelecido em ato normativo próprio.

§ 2º Cabe aos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), nas três esferas de governo, sob orientação do Ministério da Saúde, atualizar as informações sobre casos de doenças raras.

§ 3º O acesso ao Cadastro Nacional de Doenças Raras poderá ser disponibilizado a qualquer profissional de saúde devidamente habilitado, em todo o território nacional, observada a legislação específica sobre as profissões da área da saúde e a regulamentação dos respectivos conselhos profissionais.

Art. 2º Compete ao Ministério da Saúde definir as doenças de notificação obrigatória a serem incluídas no Cadastro de que trata o art. 1º desta Lei.

Art. 3º A dispensação de medicamentos para doenças raras dependerá do prévio registro da doença no Cadastro de que trata o art. 1º desta Lei, desde que o medicamento esteja regularmente registrado na



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

§ 1º Nos casos em que os medicamentos forem classificados como de alto custo, a sua aquisição e distribuição serão de responsabilidade do Ministério da Saúde, observados os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas por ele definidos.

§ 2º Serão considerados medicamentos de alto custo aqueles cujo valor de aplicação exceda o equivalente a 1.000 (mil) salários mínimos.

§ 3º O Conselho Nacional de Justiça poderá celebrar termo de cooperação com o Ministério da Saúde para participação no monitoramento do processo de aquisição e distribuição de medicamentos de alto custo.

Art. 4º Nos casos de medicamentos de alto custo referidos no § 2º do art. 3º, a aquisição dos medicamentos e tecnologias solicitados por beneficiários de operadoras de planos de saúde ocorrerá por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º As operadoras de planos de saúde deverão ressarcir o SUS quando os beneficiários de planos privados receberem os medicamentos elegíveis nos termos da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e previstos no § 2º do art. 3º desta Lei, desde que:

I – estejam incorporados ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde;

II – observem as Diretrizes de Utilização definidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

§ 2º O ressarcimento será realizado em conformidade com os normativos estabelecidos pela ANS, pelo valor de aquisição do medicamento.

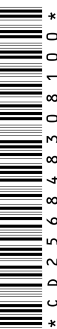
§ 3º O descumprimento da obrigação prevista no § 1º deste artigo ensejará a instauração de procedimento administrativo pela ANS, podendo resultar na perda do registro da operadora junto ao órgão regulador.

Art. 5º Compete ao Ministério da Saúde a criação de plataforma nacional destinada a:

I – coletar e analisar dados sobre a quantidade de medicamentos demandados por processo administrativo e judicial;

II – informar o status das incorporações de medicamentos e tecnologias para doenças raras no SUS;

III – registrar os custos dos tratamentos realizados;



IV – manter dados sobre o acompanhamento de pacientes em tratamento, incluindo informações sobre evolução clínica, agravamento do quadro, recidivas e outros aspectos, observando-se o sigilo das informações pessoais, nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 6º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, contado da data de sua publicação.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor após decorrido o prazo de 1 (um) ano de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei visa instituir o Cadastro Nacional de Doenças Raras, com o objetivo de promover o monitoramento, o acompanhamento e a sistematização de informações relativas às doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Conforme definição do Ministério da Saúde, uma doença é considerada rara quando afeta até 65 pessoas a cada 100 mil habitantes. Embora essas enfermidades sejam individualmente pouco frequentes, estima-se que existam entre 6 mil e 8 mil tipos diferentes, o que, no conjunto, impacta significativamente a saúde pública e demanda políticas específicas de atenção integral.

O Cadastro permitirá o registro e a atualização de dados clínicos e demográficos de pacientes diagnosticados com doenças raras, do nascimento ou em qualquer etapa da vida. A implementação dessa base nacional de dados é fundamental para estruturar uma jornada de cuidado contínua e eficaz, assegurando aos pacientes e suas famílias o acesso adequado aos serviços de saúde e ao tratamento necessário.

Pelo texto do projeto, a atualização e a manutenção do Cadastro serão de responsabilidade dos gestores do SUS nas três esferas de governo, sob coordenação e orientação do Ministério da Saúde, garantindo a uniformidade e a confiabilidade das informações.

Destaca-se, ainda, a previsão de estruturação da dispensação de medicamentos específicos para doenças raras. Uma vez feito o diagnóstico e efetuado o registro no Cadastro, o paciente deverá ter assegurado o acesso aos medicamentos de forma estruturada.

Nos casos em que o paciente seja beneficiário de plano de saúde, a operadora de assistência suplementar deverá ressarcir o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme regulamentação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Para garantir o fiel cumprimento dessa



obrigação, o projeto prevê a possibilidade de instauração de procedimento administrativo pela ANS, o qual poderá resultar na perda do registro da operadora junto ao órgão regulador, como medida de proteção ao interesse público.

A instituição deste Cadastro é, portanto, medida de justiça social, de fortalecimento da política pública de saúde e de respeito à dignidade da pessoa humana. Trata-se de uma resposta concreta à necessidade de se garantir cuidado integral e equânime à população acometida por doenças raras no Brasil.

Sala das sessões, em de de 2025.

Deputado **DR. LUIZINHO**
PROGRESSISTAS/RJ



**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/lei-13709-14-agosto2018-787077-norma-pl.html
LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998	https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1998/lei-9656-3-junho-1998353439-norma-pl.html

FIM DO DOCUMENTO