

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 109, DE 2025

Institui o Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras.

Autor: Deputado THIAGO FLORES

Relatora: Deputada ROSANGELA MORO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 109, de 2025, propõe a criação de um Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras

A justificativa do projeto se fundamenta na necessidade de haver informações fidedignas sobre doenças raras, de modo a subsidiar políticas públicas mais eficientes.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões; despachado à Comissão de Saúde (CSAÚDE); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, I, do RICD).

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

Não há projetos de lei apensados.

Findo o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão se manifestar sobre o mérito da proposição em relação à saúde, nos termos do inc. XVII, do art. 32, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.



Inicialmente, gostaria de cumprimentar o nobre Deputado THIAGO FLORES pela preocupação em relação às pessoas com doenças raras.

A criação de um Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras é uma medida estratégica e necessária para o aperfeiçoamento das políticas públicas de saúde no Brasil. A grande importância desse sistema reside na possibilidade de reunir informações mais precisas para subsidiar decisões governamentais. Não se trata apenas de conhecer o número de pessoas acometidas por cada doença, mas de compreender onde elas vivem, quais desafios enfrentam e quais medidas podem ser adotadas para melhorar sua qualidade de vida.

Embora as doenças raras afetem, em conjunto, um número significativo de pessoas, individualmente, cada uma delas atinge um grupo reduzido e exige intervenções altamente especializadas. A ausência de um sistema integrado que concentre dados epidemiológicos sobre essas condições contribui para distorções em um sistema de saúde que já apresenta desigualdades regionais consideráveis. A vigilância epidemiológica aliada ao monitoramento contínuo possibilitaria uma distribuição mais eficiente de recursos, ajudando a corrigir disparidades no acesso a diagnósticos e tratamentos.

A implementação desse sistema promoveria maior integração entre os níveis federal, estadual e municipal de gestão da saúde, facilitando o intercâmbio de dados com instituições de pesquisa e universidades. O monitoramento epidemiológico, associado a uma base de dados padronizada, seria uma ferramenta poderosa para mapear a prevalência e incidência das doenças raras no país, orientar os fluxos de encaminhamento para serviços de referência nos locais onde não há atendimento especializado e elaborar políticas públicas baseadas em necessidades reais da população.

Além disso, o monitoramento contínuo da ocorrência de malformações congênitas e outras condições raras desempenha um papel fundamental na vigilância epidemiológica de agravos à saúde, permitindo que as autoridades competentes sejam acionadas em casos de aumentos



repentinos em regiões específicas. Esse tipo de acompanhamento possibilita a identificação precoce de padrões anômalos e potenciais fatores de risco ambientais, genéticos ou infecciosos, possibilitando respostas rápidas e eficazes para mitigar impactos na saúde pública.

Do ponto de vista da governança, o sistema possibilitaria ao Ministério da Saúde identificar padrões de prescrição, regiões com maior incidência de certas doenças e avaliar a efetividade das políticas públicas já implementadas. Ademais, o desconhecimento sobre doenças raras frequentemente favorece fraudes e pedidos judiciais baseados em laudos frágeis ou imprecisos. Um Sistema Nacional de Monitoramento contribuiria para a validação de diagnósticos e tratamentos com respaldo técnico, garantindo maior segurança às decisões administrativas e judiciais e reduzindo a judicialização excessiva do acesso a tratamentos de alto custo.

Em resumo, a implementação de um Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras, alinhado à vigilância epidemiológica, representa um avanço imprescindível para o país. Trata-se de uma ferramenta que alia tecnologia, transparência e racionalidade à gestão pública, com potencial para reduzir fraudes, orientar políticas públicas mais eficazes e garantir que os direitos das pessoas com doenças raras sejam respeitados de maneira justa e responsável.

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

Em face do exposto, voto pela APROVAÇÃO do PL nº 109, de 2025.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada ROSANGELA MORO
Relatora

