

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2025**

**(Do Sr. JOSÉ GUIMARÃES)**

Institui o Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras (SNMDR) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Fica autorizado a instituição do Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras (SNMDR), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com a finalidade de cadastrar, acompanhar e integrar informações sobre pessoas diagnosticadas com doenças raras em todo o território nacional.

**Art. 2º** Para os fins desta Lei, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas a cada 100.000 habitantes, conforme definição adotada pelo Ministério da Saúde.

**Art. 3º** O SNMDR terá como objetivos:

I – Consolidar um banco de dados nacional, seguro e atualizado, sobre doenças raras;

II – Facilitar o diagnóstico precoce e o encaminhamento adequado dos pacientes;

III – Otimizar o acesso a tratamentos especializados e medicamentos de alto custo;

IV – Subsidiar a formulação de políticas públicas, pesquisas científicas e ações intersetoriais;

V – Promover a integração entre os serviços de saúde, centros de referência, universidades e associações de pacientes.

**Art. 4º** O cadastro no SNMDR será realizado por profissionais habilitados, mediante consentimento informado, respeitando os princípios da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

**Art. 5º** O registro no SNMDR será condição necessária para:



I – Acesso a medicamentos de alto custo fornecidos pelo SUS ou por planos de saúde;

II – Participação em programas sociais que exijam comprovação da condição de saúde;

III – Inclusão em pesquisas clínicas e programas de inovação terapêutica.

**Art. 6º** A gestão, regulamentação e atualização do Sistema Nacional de Monitoramento das Doenças Raras (SNMDR) poderá ser realizada em parceria com instituições públicas e privadas, inclusive universidades, centros de pesquisa e organizações da sociedade civil, conforme definido em regulamentação própria.

**Parágrafo único.** O Poder Executivo regulamentará esta Lei, observando os princípios e diretrizes nela estabelecidos.

**Art. 8º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Estima-se que entre 7 e 16 milhões de brasileiros vivam com alguma doença rara, abrangendo mais de 6 mil condições diferentes, das quais 72% são de origem genética<sup>1</sup>. Apesar da relevância epidemiológica, o Brasil ainda carece de um sistema nacional estruturado para registrar e acompanhar esses casos, o que compromete o planejamento de políticas públicas e o acesso adequado à saúde.

A chamada “odisseia diagnóstica”, com média de 5,4 anos até o diagnóstico correto, é um dos maiores desafios enfrentados por pacientes e famílias. A centralização de dados, como propõe este projeto, é uma ferramenta essencial para encurtar esse percurso, garantir equidade no acesso ao tratamento e promover justiça social.

Experiências locais, como o SIDORA no Paraná, demonstram que sistemas de cadastro podem facilitar o acesso a serviços e medicamentos, além de fornecer carteiras de identificação com QR Code para situações de emergência<sup>2</sup>. Iniciativas como o Projeto Raras Brasil, em parceria com a UnB e o Ministério da Saúde, já

<sup>1</sup> SOUZA, Ítala Paris de et al. Doenças genéticas raras com abordagem qualitativa: revisão integrativa da literatura nacional e internacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, n. 10, p. 3683–3700, 2019. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csc/2019.v24n10/3683-3700/>. Acesso em: 20 ago. 2025.

<sup>2</sup> SIDORA - Sistema web para Notificação de Síndromes e Doenças Raras do Paraná. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/SIDORA-Sistema-web-para-Notificacao-de-Sindromes-e-Doencas-Raras-do-Parana>. Acesso em: 20 ago. 2025.



começaram a mapear o perfil biopsicossocial da população com doenças raras, evidenciando a urgência de uma política nacional integrada<sup>3</sup>.

A Rede Nacional de Doenças Raras (RARAS) e o Instituto Nacional de Genética Médica Populacional (InRaras) também têm contribuído com dados epidemiológicos e propostas de vigilância, mas ainda de forma fragmentada<sup>4</sup>.

A criação do SNMDR permitirá planejamento eficiente de recursos e serviços, redução da burocracia para acesso a direito, estímulo à pesquisa científica e à inovação e fortalecimento da rede de atenção especializada no SUS.

Diante da relevância e urgência da matéria, conto com o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação deste projeto, que representa um marco na garantia do direito à saúde para milhões de brasileiros invisibilizados pelas estatísticas.

Sala das Sessões, em        de        de 2025.

Deputado JOSÉ GUIMARÃES (PT/CE)

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Projeto Raras Brasil lança primeiro registro nacional de pessoas com doenças raras. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/agosto/projeto-raras-brasil-lanca-primeiro-registro-nacional-de-pessoas-com-doencas-raras>. Acesso em: 20 ago. 2025.

<sup>4</sup> RARAS - Rede Nacional de Doenças Raras. Atlas Brasileiro Online de Doenças Raras. Disponível em: <https://raras.org.br/>. Acesso em: 20 ago. 2025.

