



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 109-A, DE 2025

(Do Sr. Thiago Flores)

Institui o Sistema Nacional de Monitoramento de Doenças Raras; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação (relatora: DEP. ROSANGELA MORO).

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:
- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

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>

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.



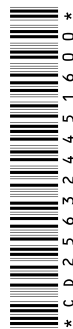
Inicialmente, gostaria de cumprimentar o nobre Deputado THIAGO FLORES pela preocupação em relação às pessoas com doenças raras.

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





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 109, DE 2025

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 109/2025, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Rosângela Moro.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pedro Westphalen e Rosângela Reis - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Aline Gurgel, Allan Garcês, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Carla Dickson, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Dimas Fabiano, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Zacharias Calil, Enfermeira Ana Paula, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Osmar Terra, Padre João, Paulo Litro, Ricardo Abrão, Robério Monteiro, Roberto Monteiro Pai, Romero Rodrigues, Rosângela Moro, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Vermelho, Weliton Prado, Alice Portugal, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Delegado Paulo Bilynskyj, Diego Garcia, Dra. Alessandra Haber, Enfermeira Rejane, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Luiz Carlos Motta, Marcelo Álvaro Antônio, Maria Rosas, Matheus Noronha, Mauro Benevides Filho, Missionário José Olimpio, Murillo Gouvea, Murilo Galdino, Paulo Folletto, Pinheirinho, Professor Alcides, Rafael Simoes, Ricardo Maia e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 24 de setembro de 2025.



Deputado ZÉ VITOR
Presidente

Apresentação: 24/09/2025 15:36:55,383 - CSAUI
PAR 1 CSAUDE => PL 109/2025
DAD n 1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD255222871200>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Vitor



FIM DO DOCUMENTO