

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 4.691, DE 2019

Apensados: PL nº 3.302/2015, PL nº 4.345/2016, PL nº 4.812/2016, PL nº 4.818/2016, PL nº 5.017/2016, PL nº 5.998/2016, PL nº 3.543/2019, PL nº 705/2019, PL nº 3.262/2020, PL nº 3.650/2020, PL nº 4.352/2020, PL nº 5.374/2020, PL nº 1.035/2021, PL nº 1.907/2021, PL nº 2.817/2021, PL nº 656/2021, PL nº 992/2022, PL nº 1.502/2023, PL nº 2.684/2023, PL nº 2.960/2023, PL nº 3.888/2023, PL nº 5.508/2023, PL nº 5.732/2023, PL nº 6.110/2023, PL nº 1.203/2024, PL nº 1.208/2024, PL nº 2.922/2024, PL nº 756/2024, PL nº 757/2024 e PL nº 758/2024

Altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que “dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências”, para tornar obrigatória a notificação de doenças raras.

Autor: SENADO FEDERAL - LEILA BARROS

Relatora: Deputada DRA. ALESSANDRA HABER

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.691, de 2019, oriundo do Senado Federal, propõe alterar a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que “dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências”, para tornar obrigatória a notificação de doenças raras.

Apensados encontram-se 30 projetos de lei em razão de tratarem sobre o tema da assistência às doenças raras.



O PL nº 3.302/2015, de autoria do Sr. Pedro Cunha Lima, dispõe sobre a aplicação mínima de recursos para a pesquisa e o desenvolvimento de diagnósticos, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de doenças raras, e destina parcela dos recursos recuperados em ações de ressarcimento ao erário da União às ações de atenção integral às pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde.

O PL nº 4.345/2016, de autoria do Sr. Átila A. Nunes, cria os centros para tratamento de doenças raras em todos os estados da federação e dá outras providências.

O PL nº 4.812/2016, de autoria do Sr. Ronaldo Carletto, dispõe sobre o financiamento da pesquisa e do desenvolvimento de diagnósticos, vacinas, medicamentos e outros produtos para a saúde destinados ao tratamento de epidemias virais e do câncer.

O PL nº 4.818/2016, de autoria da Sra. Mariana Carvalho, autoriza o uso de fármacos, substâncias químicas, produtos biológicos e correlatos ainda em fase experimental e não registrados, por pacientes com doenças graves ou raras.

O PL nº 5.017/2016, de autoria da Sra. Leandre, dispõe sobre o uso compassivo de fármacos em fase experimental.

O PL nº 5.998/2016, de autoria da Sra. Mariana Carvalho, acrescenta o § 3º ao art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critérios diferenciados para a avaliação e a incorporação de medicamentos órfãos, destinados ao tratamento das doenças raras.

O PL nº 3.543/2019, de autoria da Sra. Edna Henrique, altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir treinamentos em doenças raras na política de recursos humanos da área da saúde.

O PL nº 705/2019, de autoria do Sr. Célio Studart, institui, em todo o território nacional, o Programa de mapeamento, identificação e cadastro de pessoas com doenças raras.



O PL nº 3.262/2020, de autoria do Sr. Eduardo da Fonte, altera a lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019 e cria o Fundo Nacional para Custeio e Fornecimento de Medicamentos e Terapias destinadas ao Tratamento de Doenças Raras ou Negligenciadas.

O PL nº 3.650/2020, de autoria do Sr. Geninho Zuliani, altera dispositivos da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre alteração da alíquota das contribuições previdenciárias sobre a folha de salários devidas pelas empresas que especifica; institui o Programa de Incentivo à Inovação Tecnológica e Adensamento da Cadeia Produtiva de Veículos Automotores, o Regime Especial de Tributação do Programa Nacional de Banda Larga para Implantação de Redes de Telecomunicações, o Regime Especial de Incentivo a Computadores para Uso Educacional, o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência; restabelece o Programa Um Computador por Aluno; altera o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico da Indústria de Semicondutores, instituído pela Lei nº 11.484, de 31 de maio de 2007; altera as Leis nº s 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 10.865, de 30 de abril de 2004, 11.774, de 17 de setembro de 2008, 12.546, de 14 de dezembro de 2011, 11.484, de 31 de maio de 2007, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 11.196, de 21 de novembro de 2005, 10.406, de 10 de janeiro de 2002, 9.532, de 10 de dezembro de 1997, 12.431, de 24 de junho de 2011, 12.414, de 9 de junho de 2011, 8.666, de 21 de junho de 1993, 10.925, de 23 de julho de 2004, os Decretos-Leis nº s 1.455, de 7 de abril de 1976, 1.593, de 21 de dezembro de 1977, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências.

O PL nº 4.352/2020, de autoria do Sr. Julio Cesar Ribeiro, altera a lei nº 13.930, de 10 de dezembro de 2019, para o direcionamento de percentuais no custeio de medicamentos ao tratamento de doenças raras ou negligenciadas.

O PL nº 5.374/2020, de autoria do Sr. Juninho do Pneu, dispõe sobre as diretrizes para o tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde.



O PL nº 1.035/2021, de autoria do Sr. Lucas Redecker, institui o Cadastro Nacional de Pessoas com Doenças Raras – Cad.Raras - e dá outras providências.

O PL nº 1.907/2021, de autoria do Sr. Benes Leocádio, altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para definir percentual mínimo de aplicação de recursos na pesquisa e desenvolvimento de vacinas.

O PL nº 2.817/2021, de autoria do Sr. José Guimarães, altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, que dispõe sobre o Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde, para garantir a aplicação mínima de 20% dos recursos, por um período de 10 anos, em pesquisa para desenvolvimento de novas vacinas e na criação de estrutura para produção nacional de imunizantes e de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

O PL nº 656/2021, de autoria do Sr. Marcelo Freixo, dispõe sobre os tratamentos de síndrome ou doença rara, na forma que menciona.

O PL nº 992/2022, de autoria da Sra. Silvia Cristina e do Sr. Weliton Prado, institui o Estatuto da Pessoa com Doença Rara.

O PL nº 1.502/2023, de autoria da Sra. Clarissa Tércio, altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para instituir o Subsistema de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O PL nº 2.684/2023, de autoria da Sra. Cristiane Lopes e da Sra. Delegada Katarina, institui a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Doenças Raras.

O PL nº 2.960/2023, de autoria do Sr. Marcelo Lima, institui o Programa de Apoio a Famílias e Responsáveis por Pessoas Portadoras de Atrofia Muscular Espinhal (AME), Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) e outras doenças raras.

O PL nº 3.888/2023, de autoria da Sra. Rosangela Moro, altera a Lei nº 13.756, de 12 de dezembro de 2018; destina parcela do produto da arrecadação da loteria de prognóstico numérico para a aquisição de



medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde.

O PL nº 5.508/2023, de autoria da Sra. Renata Abreu, institui a Lei de Proteção à Pessoa com Doença Rara.

O PL nº 5.732/2023, de autoria da Sra. Rosangela Moro, dispõe sobre medidas para incentivar profissionais de saúde a participarem de ações de educação continuada e reciclagem com ênfase em doenças raras na atenção primária à saúde.

O PL nº 6.110/2023, de autoria da Sra. Rosangela Moro e outros, dispõe sobre o prazo para realização de diagnóstico e tratamento do paciente com doença rara.

O PL nº 1.203/2024, de autoria do Sr. André Ferreira, dispõe sobre a realização de exames laboratoriais e de imagem para diagnóstico e acompanhamento de pessoas com doenças raras de causa genética gratuitamente via Sistema Único de Saúde (SUS).

O PL nº 1.208/2024, de autoria da Sra. Maria Arraes, cria o Banco de Dados Nacional de Doenças Raras.

O PL nº 2.922/2024, de autoria da Sra. Missionária Michele Collins, dispõe sobre a implantação do Serviço de Referência de Doenças Raras.

O PL nº 756/2024, de autoria da Sra. Nely Aquino, altera a Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, para especificar ações de conscientização sobre doenças raras.

O PL nº 757/2024, de autoria da Sra. Nely Aquino, dispõe sobre a assistência psicossocial a pessoas com doenças raras e seus cuidadores

O PL nº 758/2024, de autoria da Sra. Nely Aquino, altera a Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, para aumentar o financiamento de pesquisas e para a produção de medicamentos para doenças raras.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões; despachado à Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com



Deficiência (CPD); à Comissão de Saúde (CSAÚDE); à Comissão Finanças e Tributação (mérito e art. 54, II, do RICD); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, I, do RICD).

Tramita em regime de prioridade (art. 151, II, do RICD).

Na Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência, em 08/10/2024, foi apresentado o parecer do Relator, Dep. Daniel Agrobom (PL-GO), pela aprovação deste, do PL 4345/2016, do PL 4812/2016, do PL 5998/2016, do PL 3262/2020, do PL 758/2024, do PL 4818/2016, do PL 705/2019, do PL 3543/2019, do PL 5374/2020, do PL 992/2022, do PL 2922/2024, do PL 3650/2020, do PL 1907/2021, do PL 5017/2016, do PL 1035/2021, do PL 1208/2024, do PL 5732/2023, do PL 4352/2020, do PL 3888/2023, do PL 656/2021, do PL 1502/2023, do PL 6110/2023, do PL 756/2024, do PL 2817/2021, do PL 3302/2015, do PL 2960/2023, do PL 5508/2023, do PL 757/2024, do PL 2684/2023, e do PL 1203/2024, apensados, com substitutivo e, em 29/10/2024, aprovado o parecer.

Nesta Comissão de Saúde, 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 a nobre Senadora Leila Barros e também os autores das demais proposições apensadas pela preocupação em relação às pessoas com doenças raras.

A proposta inicial previa apenas a notificação dos casos diagnosticados de doenças raras. Contudo, o diagnóstico é apenas o primeiro passo para garantir o cuidado integral a essas pessoas. Por essa razão, foram



apensados diversos projetos de lei apresentados nesta Casa com propostas complementares visando alcançar esse objetivo.

É fundamental reconhecer formalmente as doenças raras como uma área prioritária de atenção no SUS, assegurando o direito a diagnósticos e tratamentos rápidos e acessíveis.

A criação do Subsistema de Atenção às Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS) é essencial para atender adequadamente a essas necessidades, promovendo avanços significativos no diagnóstico, tratamento e apoio a pacientes e seus familiares.

A formação de redes nacionais de serviços especializados em doenças raras, além de laboratórios para triagem neonatal e exames genéticos, fortalece a infraestrutura do SUS. Essa iniciativa melhora a coordenação entre os níveis de atenção e garante uma resposta mais integrada, mesmo em unidades federativas onde não existem profissionais especializados em doenças genéticas.

A alocação de recursos financeiros para a pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e tecnologias voltados às doenças raras é indispensável para o avanço científico e para a autonomia nacional no setor de saúde, além de fomentar o Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

A capacitação contínua de profissionais de saúde no diagnóstico e manejo de doenças raras, somada às campanhas informativas direcionadas à população, contribui para o diagnóstico precoce e para a melhor compreensão dessas condições, reduzindo o estigma e promovendo maior inclusão social.

Dessa forma, entendemos que este projeto de lei, acrescido dos apensados, representa um marco para o Sistema Único de Saúde e para os direitos das pessoas com doenças raras no Brasil; abordando lacunas históricas na atenção a esse grupo vulnerável, promovendo avanços científicos e tecnológicos, e reafirmando o compromisso do país com a saúde como um direito universal e integral.



Portanto, dentro do que cabe a esta Comissão se manifestar nos termos regimentais, entendo que tanto a proposição principal em análise quanto as apensadas são meritórias.

Em face do exposto, voto pela APROVAÇÃO do PL nº 4.691, de 2019, e de todos os projetos de lei apensados – PL nº 3.302/2015, PL nº 4.345/2016, PL nº 4.812/2016, PL nº 4.818/2016, PL nº 5.017/2016, PL nº 5.998/2016, PL nº 3.543/2019, PL nº 705/2019, PL nº 3.262/2020, PL nº 3.650/2020, PL nº 4.352/2020, PL nº 5.374/2020, PL nº 1.035/2021, PL nº 1.907/2021, PL nº 2.817/2021, PL nº 656/2021, PL nº 992/2022, PL nº 1.502/2023, PL nº 2.684/2023, PL nº 2.960/2023, PL nº 3.888/2023, PL nº 5.508/2023, PL nº 5.732/2023, PL nº 6.110/2023, PL nº 1.203/2024, PL nº 1.208/2024, PL nº 2.922/2024, PL nº 756/2024, PL nº 757/2024 e PL nº 758/2024 –, e do substitutivo Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência (CPD), da NA FORMA DO SUBSTITUTIVO DA CPD.

Sala da Comissão, em 29 de outubro de 2025.

Deputada DRA. ALESSANDRA HABER
Relatora

