



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputada Enfermeira Ana Paula

PROJETO DE LEI Nº DE 2025
(Da Sra. Enfermeira Ana Paula)

Apresentação: 04/11/2025 20:09:44.160 - Mesa

PL n.5657/2025

Institui o Cadastro Nacional de Doenças Raras (CNDR), destinado à identificação, registro, acompanhamento e referência de pacientes diagnosticados com doenças raras no território nacional, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Cadastro Nacional de Doenças Raras (CNDR), destinado à identificação, registro, acompanhamento e referência de pacientes diagnosticados com doenças raras em todo o território nacional.

Art. 2º O Cadastro Nacional de Doenças Raras (CNDR) tem como objetivos:

I – identificar e registrar os pacientes portadores de doenças raras, garantindo a integração das informações entre os sistemas de saúde públicos e privados;

II – subsidiar o planejamento, a formulação e a execução de políticas públicas voltadas à atenção integral às pessoas com doenças raras;

III – promover o acompanhamento clínico e terapêutico dos pacientes cadastrados, respeitados os princípios da confidencialidade e da ética médica;

IV – fomentar a pesquisa científica, epidemiológica e clínica sobre doenças raras;

V – integrar e articular a rede de atenção e de referência no tratamento de doenças raras no Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 3º As informações constantes no CNDR terão caráter sigiloso e serão consideradas exclusivamente para fins de:

I – formulação de políticas públicas;

II – gestão da rede de atenção à saúde;



* C D 2 5 5 9 9 1 2 4 3 8 0 0 *

III – estudos e pesquisas de caráter científico e epidemiológico.

Parágrafo único. A coleta, o armazenamento e o tratamento de dados pessoais observarão as normas da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).

Art. 4º Os estabelecimentos públicos e privados de saúde deverão notificar ao Cadastro Nacional de Doenças Raras (CNDR), em caráter compulsório, os casos confirmados de doenças raras, nos termos de regulamento do Ministério da Saúde.

Art. 5º O Cadastro Nacional de Doenças Raras (CNDR) deverá integrar-se aos sistemas de informação em saúde existentes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), de modo a garantir a interoperabilidade e a eficiência na gestão de dados.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor nos dados de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Uma doença rara é uma condição de saúde que afeta um pequeno número de pessoas em comparação com outras doenças prevalentes na população geral. Em geral, trata-se de enfermidades crônicas, progressivas e complexas, que exigem cuidados médicos especializados e de alto custo. Segundo a Sociedade Brasileira de Reumatologia, cerca de 13 milhões de brasileiros vivem com alguma condição rara.

No Brasil, a ausência de um sistema nacional integrado de informações sobre doenças raras tem dificultado a formulação de políticas públicas adequadas, resultando em diagnósticos tardios, tratamentos fragmentados e uso ineficiente dos recursos públicos. A criação do Cadastro Nacional de Doenças Raras (CNDR) busca corrigir essas distorções, permitindo que o Estado brasileiro disponha de dados confiáveis, atualizados e centralizados sobre a população afetada.

Com base nesses dados, será possível planejar ações mais precisas, direcionar investimentos e racionalizar o uso de recursos do Sistema Único de Saúde (SUS). A padronização dos registros clínicos e o acompanhamento longitudinal dos pacientes contribuem para reduzir custos com internações evitáveis, diagnósticos duplicados, exames repetidos e tratamentos ineficazes.



O CNDR representará, ainda, um importante avanço na eficiência econômica e na governança do SUS. A centralização das informações permitirá evitar gastos desnecessários com medicamentos de alto custo prescritos de forma incorreta ou tardia, promovendo o uso racional dos recursos públicos. Com dados confiáveis sobre a real demanda nacional, será possível realizar compras públicas e licitações mais estratégicas, otimizando a distribuição de insumos e tratamentos.

O cadastro também favorecerá a formação de parcerias público-privadas e o fortalecimento da pesquisa científica e farmacêutica, estimulando o desenvolvimento tecnológico nacional e atraindo investimentos para o setor da saúde. Além disso, ao oferecer informações precisas e atualizadas sobre a população acometida, o CNDR traz maior previsibilidade orçamentária, permitindo um planejamento financeiro mais sustentável e eficiente.

A disponibilização ética e controlada dos dados, sob supervisão do Ministério da Saúde e observância da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018), permitirá que universidades, centros de pesquisa e laboratórios desenvolvam estudos clínicos, genéticos e farmacológicos, fomentando a inovação terapêutica e a produção científica nacional.

Dessa forma, esta proposição busca consolidar uma política nacional moderna, justa e sustentável de atenção às pessoas com doenças raras, fortalecendo os princípios constitucionais da universalidade, integralidade e economicidade que norteiam o Sistema Único de Saúde e reafirmando o compromisso do Estado brasileiro com a equidade e a inovação em saúde pública.

Sala da Sessões, em de de 2025.

Deputada Enfermeira Ana Paula
PODE/CE

