



**PROJETO DE LEI Nº** , **DE 2026**  
(Da Sra. Deputada **CHRIS TONIETTO**)

Institui diretrizes para a organização da Rede Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências.

**O CONGRESSO NACIONAL** decreta:

Art. 1º Esta Lei institui diretrizes para a organização da Rede Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, com fundamento nos artigos 6º, 23, II, 24, XII e 196 da Constituição Federal.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 (sessenta e cinco) pessoas a cada 100.000 (cem mil) habitantes, de acordo com os parâmetros definidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Art. 3º A União, em regime de cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, poderá instituir e fomentar Centros de Referência em Doenças Raras no âmbito do SUS, observadas as seguintes diretrizes:

- I – regionalização e hierarquização da rede de atenção à saúde;
- II – integração com a política nacional de atenção especializada;
- III – atendimento multiprofissional especializado;
- IV – utilização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde;
- V – articulação com serviços hospitalares habilitados;
- VI – registro e monitoramento dos casos atendidos.

Art. 4º Os Centros de Referência em Doenças Raras, a serem integrados por profissionais capacitados na área de doenças raras ou genética, poderão desempenhar, conforme habilitação e pactuação interfederativa:

- I – diagnóstico clínico, incluindo exames genéticos, laboratoriais, de imagem ou quaisquer outros tipos de exames que se façam necessários para confirmação e/ou tratamento da patologia rara;
- II – acompanhamento multiprofissional, a fim de propiciar melhor qualidade de vida ao portador de doença rara;
- III – orientação genética;
- IV – prescrição de medicamentos regulares, inclusive os de alto custo, para a(s) patologia(s) rara(s) objeto de tratamento(s);





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Gabinete da Deputada **CHRIS TONIETTO** – PL/RJ

Apresentação: 03/03/2026 09:09:36.317 - Mesa

PL n.863/2026

- V – apoio psicossocial às famílias;
- VI – encaminhamento para serviços de maior complexidade, quando necessário, preferencialmente em unidades de referência, tanto para tratamento, diagnóstico, internação e intervenções cirúrgicas;
- VII – promoção de encontros periódicos entre as famílias dos pacientes, com o fim de interação social e acolhimento;
- VIII – outros serviços médicos voltados para a saúde e bem-estar dos pacientes raros.

Art. 5º A habilitação de Centros de Referência em Doenças Raras observará critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde, mediante regulamento, considerando:

- I – capacidade instalada;
- II – disponibilidade de equipe multiprofissional;
- III – cobertura regional;
- IV – parâmetros epidemiológicos.

Art. 6º A implementação das ações previstas nesta Lei ocorrerá:

- I – mediante pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, na forma da Lei n. 8.080, de 1990;
- II – conforme disponibilidade orçamentária e financeira;
- III – respeitada a autonomia dos entes federativos.

Art. 7º As despesas decorrentes desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias, observados:

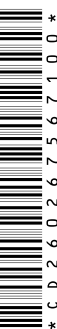
- I – o art. 169 da Constituição Federal;
- II – os arts. 16 e 17 da Lei de Responsabilidade Fiscal;
- III – o art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

Art. 8º O paciente raro tem o direito de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), no prazo de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo médico, ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário único.

Art. 9º O Poder Executivo federal regulamentará esta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 10º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO



\* C D 2 6 0 2 6 7 5 6 7 1 0 0 \*



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Gabinete da Deputada **CHRIS TONIETTO** – PL/RJ

Apresentação: 03/03/2026 09:09:36.317 - Mesa

PL n.863/2026

Dados da OMS estimam que cerca de 80% das enfermidades raras são adquiridas geneticamente, enquanto os outros 20% podem ter causas ambientais, infecciosas, imunológicas, entre outras<sup>1</sup>. No Brasil, a estimativa atual é no sentido de que existem 13 milhões de pessoas afetadas por doenças raras<sup>2</sup>.

O número exato de doenças raras é desconhecido, porém estima-se que existam entre 6.000 e 8.000 tipos diferentes. A OMS atualmente enumera cerca de 5.500 doenças raras<sup>3</sup>.

Essas doenças, muitas vezes, têm seu diagnóstico dificultado pela falta de conhecimento, já que muitos casos são documentados pouquíssimas vezes em pesquisas médicas. Como resultado disso, um paciente raro leva em média 5 anos para ser diagnosticado e 44% desses pacientes precisaram consultar mais de quatro profissionais de saúde para obter um diagnóstico<sup>4</sup>. Tais fatores, infelizmente, têm levado os pacientes e suas famílias a desgaste físico e emocional, de modo que cabe ao Estado zelar por essa parcela vulnerável da população.

Assim sendo, a ideia de se manter um Centro de Referência em Doenças Raras em cada estado, terá o condão de ser um “lugar seguro” para o paciente, no qual ele poderá contar com profissionais de diversas categorias (a exemplo de médicos geneticistas, generalistas, dermatologistas, pediatras, endocrinologistas, cardiologistas, pneumologistas e gastroenterologistas, enfermeiros, odontólogos, psicólogos, fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais) atualizados e capacitados na área.

O mês de fevereiro concentra o Dia das Doenças Raras, lembrado anualmente, no dia 28, no dia 29, em anos bissextos – que vem a ser o dia mais raro do ano. Dessa forma, não deixa de ser emblemática a iniciativa justamente nesse mês em que se celebra a vida dos pacientes raros e busca-se conscientizar e gerar mudanças para as mais de 300 milhões de pessoas em todo o mundo que vivem com uma doença rara, bem como suas famílias e cuidadores. Por esse motivo, pedimos aos nossos pares a aprovação da presente peça legislativa.

Sala das Sessões, 3 de março de 2026.

<sup>1</sup> [OMS afirma que 80% das doenças raras têm origem genética](#) – acesso em 12/02/2026.

<sup>2</sup> [28/02: Dia das Doenças Raras | Biblioteca Virtual em Saúde MS](#) – acesso em 12/02/2026.

<sup>3</sup> <https://www.who.int/standards/classifications/frequently-asked-questions/rare-diseases> - acesso em 12/02/2026.

<sup>4</sup> <https://www.eurordis.org/pt-pt/as-nossas-prioridades/diagnostico-mais-atempado-mais-rapido-e-mais-preciso/> - acesso em 12/02/2026.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Gabinete da Deputada **CHRIS TONIETTO** – PL/RJ

Deputada **CHRIS TONIETTO**  
PL/RJ

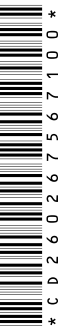
Apresentação: 03/03/2026 09:09:36.317 - Mesa

**PL n.863/2026**



Câmara dos Deputados | Anexo IV – 4º andar – Gabinete 446 | 70100-970 Brasília DF  
Tel (61) 3215-5446 | [dep.christonietto@camara.leg.br](mailto:dep.christonietto@camara.leg.br)

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD260267567100>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chris Tonietto



\* C D 2 6 0 2 6 7 5 6 7 1 0 0 \*