

# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023

Institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

**Autores:** Deputados MARCELO LIMA E MARIA ROSAS

**Relator:** Deputado DIEGO GARCIA

## I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.058/2023, de autoria dos Deputados Marcelo Lima e Maria Rosas, propõe a criação do Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas, Complexas e Raras. Seu objetivo principal é assegurar, em condições de igualdade, o acesso dessas pessoas a tratamento adequado, à proteção de seus direitos fundamentais e à sua inclusão social. O texto define as categorias de doenças crônicas, complexas e raras, estabelece princípios como a dignidade da pessoa humana, a universalidade e equidade no acesso ao tratamento, a promoção da pesquisa e da formação de profissionais, bem como o estímulo à prevenção e à humanização no atendimento.

O projeto estrutura um conjunto de diretrizes e objetivos voltados à organização do atendimento à saúde dessas pessoas, com destaque para o diagnóstico precoce, a criação de um registro nacional de pacientes, a triagem neonatal ampliada e a ampliação da rede de cuidados, incluindo a medicina integrativa e terapias multidisciplinares. Também prevê a



criação futura de um fundo orçamentário nacional, incentivos fiscais e o fortalecimento de parcerias nacionais e internacionais. Reconhece como direitos fundamentais dessas pessoas o acesso à informação, atendimento prioritário, assistência jurídica, acolhimento familiar e tratamento domiciliar, entre outros.

Na justificativa, os autores destacam que a legislação atual, embora avance na promoção do direito à saúde, ainda não garante proteção específica e eficaz para quem convive com doenças crônicas, complexas e raras. Menciona que essas condições frequentemente impõem dificuldades adicionais de diagnóstico, tratamento e acolhimento, tanto para os pacientes quanto para seus cuidadores. Defende que o tratamento deve ser integral, incluindo cuidados médicos, psicológicos e sociais, e afirma que a instituição do Estatuto é essencial para consolidar os direitos desse grupo e garantir sua exigibilidade.

A proposição tramita em regime ordinário (art. 151, III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD) e está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões (art. 24, II, RICD), tendo sido despachada à Comissão de Saúde, para análise do mérito, à Comissão de Finanças e Tributação, para exame da adequação financeira e orçamentária, e a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para parecer sobre a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (art. 54, I, RICD).

A **Comissão de Saúde** registrou, em seu parecer, que cerca de 12 milhões de brasileiros têm alguma doença rara. Observou que, embora já exista, desde 2014, a Portaria GM/MS nº 199, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS:

a efetiva implementação desta política e diretrizes permanece desafiadora devido à ausência de mecanismos assertivos de estabelecimento e controle dos processos, bem como de um fundo específico de financiamento das ações já estabelecidas.

É necessário destacar que a atual política de atenção aos raros tem seu foco mais voltado à estruturação da rede de diagnóstico e aconselhamento genético do que, efetivamente, no gerenciamento e tratamento dos pacientes com doenças raras.



Ressaltou, ainda, a distinção entre doenças crônicas e doenças raras, considerando inapropriada a junção das duas categorias em um único Estatuto, como proposto no projeto. Com base nessa análise técnica, a Comissão aprovou um **substitutivo** que reformula o texto original da proposição. O novo texto concentra-se exclusivamente nas doenças raras e estrutura um estatuto próprio para as pessoas com essa condição, reconhecendo-as como pessoas com deficiência para todos os efeitos legais.

O substitutivo explicita garantias como: o direito ao atendimento prioritário, à informação acessível, à participação em políticas públicas, à vedação à discriminação por operadoras de planos de saúde, e à criação de um cadastro nacional (CadRARAS) para coleta e gestão de dados, o que permitirá planejamento mais eficiente de ações e políticas públicas. Além disso, o substitutivo modifica dispositivos de outras leis para inserir as pessoas com doenças raras como público prioritário (como na Lei nº 10.048/2000) e assegura o consentimento informado do paciente em qualquer procedimento médico, o que reforça o respeito à autonomia da vontade e aos direitos fundamentais desses cidadãos.

A **Comissão de Finanças e Tributação**, por sua vez, observou que o projeto de lei confere garantias e institui incentivos e direitos que geram gastos que se enquadram na condição de despesas obrigatórias de caráter continuado, nos termos do art. 17 LRF:

Nesses casos, torna-se aplicável os § 1º e 2º do referido diploma legal, segundo os quais o ato que criar ou aumentar despesa obrigatória de caráter continuado deverá ser instruído com a estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes e que tal ato deverá estar acompanhado de comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas na Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO, devendo seus efeitos financeiros, nos períodos seguintes, ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa.

No mesmo sentido, a Lei de Diretrizes Orçamentárias determina que as proposições legislativas, de que tratam o art. 59 da Constituição, as suas emendas e os atos infralegais que importem renúncia de receitas ou criação ou aumento de



despesas obrigatórias de caráter continuado, nos termos do art. 14 e do art. 17 da LRF, deverão ser instruídos com demonstrativo do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que devam entrar em vigor e nos dois exercícios subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e correspondente compensação (art. 132, caput e §4º, da LDO para 2024).

É importante mencionar ainda que Constituição veda a criação de fundo público, quando seus objetivos puderem ser alcançados mediante a vinculação de receitas orçamentárias específicas ou mediante a execução direta por programação orçamentária e financeira de órgão ou entidade da administração pública (art. 167, XIV, da Constituição); e a LDO para 2024 considera incompatível proposição que crie ou autorize a criação de fundos contábeis ou institucionais com recursos da União quando as atribuições ao fundo que possam ser realizadas pela estrutura departamental da administração pública federal (art. 134, III, “b”, da Lei nº 14.791, de 2023).

Nesse contexto, ressaltou que as estimativas de impacto orçamentário e financeiro e respectivas compensações exigidas pelos dispositivos constitucionais e infraconstitucionais (art. 113 do ADCT, arts. 14 e 17 da LRF), deixaram de ser apresentadas. **No entanto, a fim de não comprometer a proposta, entendeu ser possível sanar os conflitos por meio de emendas de adequação para supressão dos incisos II, VII e IX do art. 3º, bem como dos incisos XI e XII do art. 4º do PL nº 4.058, de 2023.**

Diante do exposto, votou pela: 1) não implicação financeira ou orçamentária em aumento ou diminuição da receita e da despesa pública do PL nº 4.058, de 2023, **desde que acolhidas as emendas de adequação nºs 01 e 02**; e 2) não implicação financeira ou orçamentária em aumento ou diminuição da receita e da despesa pública do Substitutivo adotado pela Comissão de Saúde ao PL nº 4.058, de 2023, **desde que acolhida a subemenda de adequação nº 01**, sendo esta última destinada a conferir nova redação ao art. 2º do substitutivo.

A matéria seguiu para esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. No prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

É o relatório.



## II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 4.058, de 2023, o Substitutivo da Comissão de Saúde e as Emendas e Subemenda da Comissão de Finanças e Tributação vêm ao exame desta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para análise exclusivamente da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (arts. 54, I, e 139, II, “c”, do RICD).

**Quanto à constitucionalidade formal**, consideramos os aspectos relacionados à competência legislativa, à legitimidade da iniciativa parlamentar e ao meio adequado para veiculação da matéria.

A proposição em questão tem como objeto tema relativo à proteção e defesa da saúde, matéria de competência legislativa concorrente da União (art. 24, XII, da CF/88). É legítima a iniciativa parlamentar (art. 61, *caput*, da CF/88), haja vista não incidir, na espécie, reserva de iniciativa. Por fim, revela-se adequada a veiculação da matéria por meio de lei ordinária, visto não haver exigência constitucional de lei complementar ou de outro veículo normativo para disciplina do assunto.

Sob o prisma da **constitucionalidade material**, de forma geral, não vislumbramos ofensa aos princípios e regras que regem o ordenamento jurídico pátrio, havendo, contudo, três pontos de inconstitucionalidade a serem sanados.

O primeiro deles diz respeito ao inciso IX do art. 3º do projeto de lei, que prevê a instituição de Fundo Nacional Orçamentário para o custeio e investimento na política e nos programas decorrentes e destinados às pessoas portadoras de doenças crônicas, complexas e raras. A Constituição veda a criação de fundo público, quando seus objetivos puderem ser alcançados mediante a vinculação de receitas orçamentárias específicas ou mediante a execução direta por programação orçamentária e financeira de órgão ou entidade da administração pública (art. 167, XIV, da CF/88).

O segundo ponto consta no § 1º do art. 9º do Substitutivo da Comissão de Saúde, o qual interfere na estrutura administrativa do Poder Executivo, violando o princípio da separação dos Poderes.



Por fim, a necessidade de reformulação da redação do art. 2º do substitutivo foi apontada pela Comissão de Finanças e Tributação para conformidade com o disposto no art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), vício sanado pela Subemenda de Adequação nº 1 da CFT.

Quanto à juridicidade, embora já exista, desde 2014, a Portaria GM/MS nº 199, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS, esse instrumento, por ter natureza administrativa, é de menor estabilidade jurídica. Por isso, ainda que represente um marco importante, a portaria é vulnerável a alterações unilaterais pelo Poder Executivo, sendo admissível a consolidação das garantias das pessoas com doenças raras em norma legal de hierarquia superior, com caráter permanente, por meio de lei.

Todavia, o Projeto de Lei nº 4.058/2023 apresenta diversos dispositivos que, embora bem-intencionados, não introduzem efetivamente inovações jurídicas e, por essa razão, padecem de vício de **injuridicidade**, por reproduzirem, de maneira redundante, normas já previstas na Constituição Federal e em leis infraconstitucionais.

Os artigos 2º e 3º do projeto, que tratam dos princípios e objetivos do estatuto, apresentam extensa enumeração de diretrizes que já se encontram previstas em leis em vigor, especialmente na Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde).

À título de exemplo, o inciso I do artigo 2º do projeto — que enuncia como princípio o “respeito à dignidade da pessoa humana, à igualdade, à não discriminação e à autonomia individual” — reproduz de forma quase literal valores e princípios já expressamente consagrados na Constituição Federal, não trazendo qualquer inovação normativa (art. 1º, III; art. 3º, IV; art. 5º, *caput* e inciso XLI da CF/88).

O art. 2º do projeto elenca, ainda, outros princípios, como a promoção gratuita da saúde (XVII), a proteção à família, à maternidade, à infância, à adolescência, à velhice, à educação (XX), a promoção da cultura (XXII), que constituem comandos redundantes ao texto constitucional (arts. 6º,



196, 203, 205, 215 da CF/88) e à legislação vigente (art. 7º, I, da Lei nº 8.080/90).

Os princípios da universalidade, da equidade, da integralidade da assistência, da humanização do atendimento e da participação da comunidade estão previstos no art. 7º, incisos I a IX e XVI da Lei nº 8.080/90. Além disso, o art. 27 da mesma lei trata da formação e da valorização dos profissionais de saúde, bem como da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal. O art. 15, inciso XIX, do mesmo diploma normativo, prevê a realização de pesquisas e estudos para aprimoramento das ações e serviços de saúde. Já a integração intersetorial de políticas públicas, essencial para enfrentar os determinantes sociais da saúde, está contemplada no art. 7º, inciso X, que trata da integração das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico, e no art. 13, que prevê a atuação de comissões intersetoriais com o objetivo de articular políticas de alimentação, nutrição, meio ambiente, entre outras áreas relacionadas à saúde, todos da Lei nº 8.080/90.

No artigo 4º, o projeto elenca uma série de “direitos fundamentais” da pessoa com doenças crônicas, complexas e raras. Entretanto, muitos desses direitos já se encontram amplamente assegurados no ordenamento jurídico vigente, tanto em normas constitucionais quanto infraconstitucionais. O direito ao diagnóstico e ao tratamento adequado está consagrado no art. 7º, incisos I, II e IV, da Lei nº 8.080/1990. O direito à não discriminação consta do art. 3º, IV, da Constituição Federal. O direito à informação transparente (inciso III) já é consagrado pela Lei nº 8.080/1990 (art. 7º, V).

O artigo 6º do projeto, ao tratar da proibição de negligência, discriminação e violência, reitera comandos jurídicos expressamente previstos na Constituição (art. 5º, XLI). Além disso, esses mesmos preceitos já constam na Lei nº 8.080/1990. O artigo 7º, inciso IV estabelece que “a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie” é um dos princípios do SUS — o que torna desnecessária a repetição da vedação à discriminação por condição de saúde.



Ainda, os artigos 6º a 9º trazem obrigações ao Estado e à sociedade que reproduzem comandos constitucionais e legais já vigentes, como os princípios da equidade, da integralidade da assistência, da universalidade do acesso e da capacitação dos profissionais, amplamente disciplinados na Lei nº 8.080/1990.

A repetição normativa, embora bem-intencionada, compromete a clareza, a efetividade e a **técnica legislativa** do projeto. A norma jurídica deve possuir densidade normativa suficiente para inovar no ordenamento jurídico, sob pena de configurar-se em mera reiteração declaratória. Além disso, a redação do projeto contém excessiva prolixidade e redundância interna, o que dificulta a compreensão e aplicação da norma. Esse vício compromete o princípio da clareza normativa, que é exigência do art. 11 da Lei Complementar nº 95/1998, que disciplina a elaboração, redação, alteração e consolidação das leis.

Diante de todo o exposto, o projeto necessita de uma reestruturação completa, que sane os vícios de injuridicidade e de má técnica legislativa apontados, sob pena de se converter em um diploma legal confuso e redundante, o que compromete a efetividade dos direitos das pessoas com doenças raras.

Neste sentido, o substitutivo aprovado pela Comissão de Saúde representa um avanço significativo. Ao promover a depuração do texto original, o substitutivo conferiu maior densidade normativa à proposição, evitando repetições desnecessárias e privilegiando comandos que, de fato, contribuem para aprimorar a política pública voltada a essa população específica. O novo texto também observa as regras de boa técnica legislativa estabelecidas pela Lei Complementar nº 95/1998, especialmente quanto à objetividade, à organização temática e à eliminação de redundâncias. Isto posto, **adotamos o substitutivo da Comissão de Saúde como emenda saneadora dos vícios de inconstitucionalidade, de injuridicidade e de má técnica legislativa apontados** neste parecer ao PL nº 4.058/23.

Ocorre que, para coerência do texto do substitutivo da Comissão de Saúde, considerando a Subemenda de Adequação nº 1 da



Comissão de Finanças e Tributação, que compatibiliza o texto do substitutivo com o disposto no art. 113 do ADCT, uma alteração precisa ser feita. A referida subemenda substitui toda a redação do art. 2º do Substitutivo pela seguinte: “Art. 2º Considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos”. Dessa forma, uma vez suprimido o texto que determina que a pessoa com doença rara é considerada pessoa com deficiência para todos os efeitos legais, entendemos não ser cabível a alteração instituída pelo art. 10 do substitutivo, que modifica a redação de lei que trata exclusivamente das pessoas com deficiência (Lei nº 7.853/89).

Além disso, é necessário promover mais duas adequações de técnica legislativa: inserir sinais gráficos indicativos da manutenção dos textos do art. 1º da Lei nº 10.048/2000 e do art. 1º da Lei nº 8.142/90, posteriores às alterações introduzidas pelos arts. 13 e 14 do Substitutivo.

Em face do exposto, **nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa:**

- a) **das emendas e subemenda da Comissão de Finanças e Tributação; e**
- b) **do Projeto de Lei nº 4.058/2023, nos termos do Substitutivo da Comissão de Saúde, com a Subemenda nº 1 da Comissão de Finanças e Tributação e as Subemendas de redação em anexo, que corrigem os vícios de inconstitucionalidade, injuridicidade e má técnica legislativa apontados no corpo deste parecer.**

Sala da Comissão, em            de            de 2025.

Deputado DIEGO GARCIA  
Relator

2025-7265



**COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA****SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SAÚDE AO PROJETO DE  
LEI Nº 4.058, DE 2023**

Institui o Estatuto da Pessoa com  
Doença Rara e dá outras providências.

**SUBEMENDA Nº 1**

Suprima-se o § 1º do art. 9º do substitutivo, renumerando-se os  
dispositivos subsequentes.

Sala da Comissão, em        de        de 2025.

Deputado DIEGO GARCIA  
Relator

2025-7265



**COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA****SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SAÚDE AO PROJETO DE  
LEI Nº 4.058, DE 2023**

Institui o Estatuto da Pessoa com  
Doença Rara e dá outras providências.

**SUBEMENDA Nº 2**

Suprima-se o art. 10 do substitutivo, renumerando-se os  
dispositivos subsequentes.

Sala da Comissão, em            de            de 2025.

Deputado DIEGO GARCIA  
Relator

2025-7265



**COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA****SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SAÚDE AO PROJETO DE  
LEI Nº 4.058, DE 2023**

Institui o Estatuto da Pessoa com  
Doença Rara e dá outras providências.

**SUBEMENDA Nº 3**

Dê-se ao art. 13 do substitutivo a seguinte redação:

Art. 13. O art. 1º da Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000,  
passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º As pessoas com deficiência ou doença rara, os idosos  
com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, as  
gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os  
obesos terão atendimento prioritário, nos termos desta Lei.

.....” (NR)

Sala da Comissão, em        de        de 2025.

Deputado DIEGO GARCIA  
Relator

2025-7265



## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SAÚDE AO PROJETO DE LEI Nº 4.058, DE 2023

Institui o Estatuto da Pessoa com  
Doença Rara e dá outras providências.

#### SUBEMENDA Nº 4

Dê-se ao art. 14 do substitutivo a seguinte redação:

Art. 14. O § 3º do art. 1º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.

1º .....

.....

.

§ 3º Terão representação no Conselho Nacional de Saúde:

I - o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass);

II - o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde  
(Conasems);

III - o representante de pacientes com doenças raras.

.....” (NR)

Sala da Comissão, em        de        de 2025.

Deputado DIEGO GARCIA  
Relator

2025-7265

