



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL REIMONT – PT/RJ

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2026

(Do Sr. **REIMONT**)

Dispõe sobre a garantia de fornecimento gratuito e contínuo de produtos nutricionais e dietéticos para pessoas com erros inatos do metabolismo no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a garantia de acesso universal, gratuito e contínuo a produtos nutricionais e dietéticos essenciais ao tratamento de pessoas diagnosticadas com erros inatos do metabolismo (EIM), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, em observância aos princípios da universalidade, da integralidade e da equidade previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 2º Para os fins desta Lei, consideram-se produtos nutricionais e dietéticos essenciais ao tratamento dos erros inatos do metabolismo:

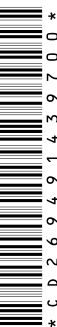
I – mistura de aminoácidos isenta ou modificadas de aminoácidos específicos, em qualquer forma de apresentação;

II – fórmulas metabólicas completas ou incompletas, específicas para diferentes erros inatos do metabolismo;

III – produtos hipoproteicos e alimentos para fins especiais, incluindo substitutos de alimentos convencionais;

IV – módulos de macronutrientes, tais como carboidratos, lipídios ou proteínas específicas, indicados para ajuste individual da dieta metabólica;

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete | CEP 70160-900 - Brasília/DF 348
Tels (61) 3215-5 /348 | dep.reimont@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL REIMONT – PT/RJ

V – suplementos nutricionais, vitaminas, minerais, oligoelementos e cofatores metabólicos, quando parte integrante do tratamento do EIM;

VI – produtos dietéticos destinados à prevenção de catabolismo, manejo de crises metabólicas ou suporte nutricional em situações especiais, como intercorrências clínicas ou períodos de jejum;

VII – outros produtos para fins metabólicos específicos, incorporados aos protocolos clínicas e diretrizes terapêuticas do SUS.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, entende-se por:

I – erros inatos do metabolismo (EIM): grupo de doenças de origem genética caracterizadas por defeitos em vias metabólicas que resultam no acúmulo de substâncias tóxicas ou na deficiência de produtos essenciais ao organismo, incluindo, entre outras, fenilcetonúria, doenças da cadeia respiratória mitocondrial, acidúrias orgânicas, distúrbios do ciclo da ureia e doenças de depósito lisossômico com indicação de manejo nutricional específico;

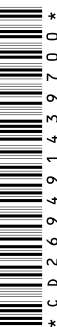
II – serviço de referência em EIM: unidade de saúde habilitada pelo Ministério da Saúde para diagnóstico, tratamento e acompanhamento multiprofissional de pessoas com erros inatos do metabolismo.

Art. 3º Fica o SUS obrigado a garantir o fornecimento gratuito dos produtos previstos no inciso II do art. 2º aos pacientes diagnosticados com erros inatos do metabolismo, observadas as seguintes condições:

I – prescrição ou plano terapêutico individual elaborado por equipe multiprofissional especializada, com responsabilidade médica;

II – acompanhamento em serviço de referência em EIM ou em serviço habilitado pelo Ministério da Saúde;

III – vinculação a serviço de referência em EIM ou, na sua ausência, a serviço assistencial vinculado por protocolo clínico e teleassistência;





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL REIMONT – PT/RJ

IV – cadastro do paciente nos sistemas de informação do SUS definidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º O diagnóstico para fins de acesso aos produtos de que trata esta Lei poderá ser estabelecido por exames clínicos, bioquímicos ou genético-moleculares, conforme protocolo clínica e diretriz terapêutica específica.

§ 2º Na ausência de serviço de referência no município de residência do paciente, a gestão estadual do SUS adotará as providências necessárias para garantir o acesso, incluindo o fornecimento por serviço de referência regional ou por farmácia especializada credenciada.

Art. 4º O fornecimento dos produtos de que trata esta Lei deverá ser:

I – contínuo, vedada a interrupção imotivada;

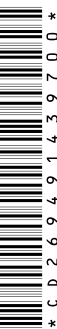
II – adequado à necessidade clínica individual do paciente, conforme prescrição médica;

III – realizado pelas redes estaduais, distrital ou municipal de saúde, de acordo com pactuação estabelecida na Comissão Intergestores Tripartite – CIT;

IV – efetivado em prazo não superior a trinta dias corridos contados do atendimento inicial, ressalvada situação de urgência ou emergência, caso em que o prazo será de até setenta e duas horas.

§ 1º O descumprimento do prazo previsto no inciso IV sujeita o ente federativo responsável às penalidades previstas na legislação sanitária e às medidas judiciais cabíveis, sem prejuízo da responsabilização administrativa dos gestores.

§ 2º O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, estabelecerá mecanismos de monitoramento para prevenção de desabastecimento, incluindo estoques mínimos estratégicos.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL REIMONT – PT/RJ

§ 3º O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, regulamentará e coordenará a política de atenção às EIM, incluindo a publicação da lista de produtos abrangidos, a elaboração dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, a habilitação e o monitoramento dos serviços de referência, o financiamento federal, os mecanismos de controle e rastreabilidade do fornecimento e a divulgação anual de relatório de execução.

§ 4º Os estados, o Distrito Federal e os municípios deverão, de forma articulada no âmbito do SUS e observada às diretrizes desta Lei e do regulamento do Poder Executivo, organizar a rede de atenção especializada, executar o fornecimento dos produtos, manter o cadastro e os sistemas de informação dos pacientes, assegurar a continuidade do abastecimento e garantir o acesso dos usuários aos serviços de referência.

Art. 8º As despesas relativas ao primeiro exercício de vigência desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias consignadas na Lei Orçamentária Anual vigente, podendo ser suplementadas se necessário.

§ 1º A implementação do Programa observará a disponibilidade orçamentária e financeira e as disposições da Lei Complementar nº 101, de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal).

§ 2º O Poder Executivo desenvolverá metodologia de custeio específica para os produtos de que trata esta Lei, levando em conta o perfil epidemiológico da população com EIM e o custo médio dos insumos.

Art. 9º Esta Lei aplica-se sem prejuízo das ações e programas já existentes no âmbito do SUS voltados ao atendimento de pessoas com erros inatos do metabolismo, em especial das ações previstas na Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, instituída pela Portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014.

Art. 10º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de cento e oitenta dias contados de sua publicação.

Art. 11 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.





JUSTIFICAÇÃO

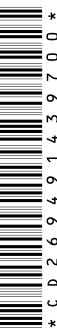
Os erros inatos do metabolismo (EIM) compreendem mais de 1.400 doenças de origem genética nas quais defeitos enzimáticos comprometem vias metabólicas essenciais. No Brasil, a prevalência estimada varia de 1:500 a 1:5.000 nascidos vivos, a depender da patologia. Condições como a fenilcetonúria (PKU) e as acidúrias orgânicas exigem tratamento nutricional contínuo e altamente especializado como única forma de prevenção de sequelas graves, incluindo deficiência intelectual progressiva, comprometimento neurológico irreversível e óbito precoce.

É fundamental destacar que o tratamento nutricional nos EIM não é adjuvante, mas terapêutico e vital, muitas vezes sendo a única forma eficaz de prevenir dano neurológico irreversível e morte. Diferentemente de outras condições crônicas, não existe alternativa farmacológica que substitua o manejo dietético nesses pacientes.

As necessidades nutricionais variam conforme o tipo de EIM, a idade, a fase clínica (estabilidade versus descompensação), o crescimento, a gestação e as intercorrências. Essa variabilidade exige individualização rigorosa da terapia, tornando inadequada qualquer abordagem padronizada que não contemple a especificidade de cada paciente e fase do tratamento.

Evidências internacionais e consensos clínicos demonstram que a adesão contínua à dieta metabólica reduz significativamente o número de hospitalizações, previne sequelas permanentes e diminui os custos indiretos ao sistema de saúde, incluindo os decorrentes de internações em UTI, reabilitação e demandas judiciais. O investimento no fornecimento contínuo dos insumos é, portanto, economicamente racional além de eticamente imperativo.

O problema central não é a ausência de estrutura normativa, a Portaria GM/MS nº 199/2014 já institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. O problema é a ausência de obrigação legal expressa de fornecimento contínuo, o que gera: (a) desabastecimento recorrente nas redes estaduais; (b) variações regionais severas no acesso; (c) judicialização crescente, com alto custo administrativo e judicial para o Estado





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL REIMONT – PT/RJ

e insegurança para as famílias; (d) ônus financeiro insustentável para pacientes que recorrem ao mercado privado, tendo como consequência fórmulas metabólicas específicas com custos entre R\$ 1.500 e R\$ 8.000 mensais por paciente.

A Constituição Federal, em seus artigos 6º e 196, assegura a saúde como direito social e dever do Estado, garantido mediante acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. A Lei nº 8.080/1990 consagra os princípios da universalidade, integralidade e equidade como alicerces do SUS.

A negativa ou interrupção do fornecimento de produtos nutricionais essenciais ao tratamento de EIM configura violação direta desses princípios e da garantia constitucional de proteção à vida e à integridade física.

O presente Projeto de Lei representa medida de justiça social, proteção à vida e garantia de direitos fundamentais de uma população historicamente vulnerável.

A estruturação legal da obrigação de fornecimento é o instrumento mais eficaz para superar a fragmentação atual, reduzir a judicialização e assegurar que o tratamento não seja interrompido por falhas de gestão ou insuficiência orçamentária conjuntural.

À vista do exposto, conclamamos o apoio dos nobres Pares para a célere aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado Federal **REIMONT**

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete | CEP 70160-900 - Brasília/DF 348
Tels (61) 3215-5 /348 | dep.reimont@camara.leg.br

