



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.507, DE 2026 **(Do Sr. Rubens Pereira Júnior)**

Institui o Regime Nacional de Resposta Rápida e Atenção Integral às Doenças Raras, dispondo sobre prazos máximos para acesso a consulta especializada, conclusão diagnóstica e início de tratamento; cria Centros Regionais de Referência em Doenças Raras e sistema nacional de coordenação de casos com cuidador/gestor clínico; institui registro nacional de doenças raras e de tecnologias; estabelece procedimento administrativo prioritário e acelerado de incorporação e fornecimento de terapias para situações de urgência clínica; cria linha orçamentária dedicada e fundo de contingência para tratamentos de alta complexidade e baixa prevalência; disciplina plataforma integrada de telemedicina e protocolos clínicos flexíveis; fixa mecanismos de governança e monitoramento público de prazos e resultados; e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL 4997/2024.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

Projeto de Lei Ordinária Nº _____, DE 2026.
(Do Sr. Rubens Pereira Júnior)

Institui o Regime Nacional de Resposta Rápida e Atenção Integral às Doenças Raras, dispondo sobre prazos máximos para acesso a consulta especializada, conclusão diagnóstica e início de tratamento; cria Centros Regionais de Referência em Doenças Raras e sistema nacional de coordenação de casos com cuidador/gestor clínico; institui registro nacional de doenças raras e de tecnologias; estabelece procedimento administrativo prioritário e acelerado de incorporação e fornecimento de terapias para situações de urgência clínica; cria linha orçamentária dedicada e fundo de contingência para tratamentos de alta complexidade e baixa prevalência; disciplina plataforma integrada de telemedicina e protocolos clínicos flexíveis; fixa mecanismos de governança e monitoramento público de prazos e resultados; e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:



Art. 1º Fica instituído o Regime Nacional de Resposta Rápida e Atenção Integral às Doenças Raras, doravante denominado Regime, destinado a organizar, coordenar e assegurar o acesso tempestivo, equitativo e integral ao diagnóstico, ao tratamento e ao acompanhamento de pessoas com doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, observadas as competências constitucionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - doença rara: condição de saúde de baixa prevalência, crônica e extenuante, que pode demandar diagnósticos, tratamentos e tecnologias de atenção especializada, assim definida e atualizada em lista técnica e normativa expedida pelo Ministério da Saúde;

II - atendimento prioritário: regime de tramitação e prestação de serviços que garanta prazos máximos específicos para o encaminhamento, diagnóstico, início de tratamento e acompanhamento clínico, em função do grau de urgência definido em protocolo clínico;

III - Centro Regional de Referência em Doenças Raras: unidade de atenção especializada credenciada para diagnóstico, tratamento, gestão de casos e pesquisa em doenças raras;

IV - gestor clínico (cuidador/gestor de caso): profissional de saúde designado para coordenar o plano terapêutico multiprofissional do paciente, inclusive o fluxo de encaminhamentos entre níveis de atenção;

V - Registro Nacional de Doenças Raras e de Tecnologias: base de dados nacional que reúne informações clínicas, epidemiológicas e de utilização de tecnologias e tratamentos vinculados a pessoas com doenças raras.

Art. 3º O Regime observará, como princípios orientadores:

I - integralidade da atenção à saúde, em todos os níveis de complexidade;

II - universalidade e equidade no acesso;

III - prioridade, quando caracterizada urgência clínica que implique risco de morte ou dano irreversível;

IV - transparência, publicidade e controle social;



V - eficiência, celeridade e razoabilidade na definição de prazos e procedimentos;

VI - atuação interdisciplinar e centrada no paciente e em sua família;

VII - respeito à proteção de dados pessoais, nos termos da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais);

VIII - observância das evidências científicas e da proporcionalidade entre benefício clínico e riscos.

Art. 4º São objetivos do Regime:

I - reduzir o tempo entre o primeiro contato com o SUS, a conclusão do diagnóstico e o início do tratamento;

II - organizar rede de referência e contrarreferência integrando atenção primária, atenção especializada, média e alta complexidade;

III - estabelecer mecanismos administrativos e orçamentários que garantam financiamento específico e contingente para tratamentos de alta complexidade e baixa prevalência;

IV - promover a integração de dados, capacitação profissional, pesquisa e inovação clínica.

Art. 5º O acesso aos serviços no âmbito do Regime observará prazos máximos, diferenciados segundo critérios clínicos e protocolos:

I - primeiro atendimento especializado: máximo de 30 (trinta) dias após triagem na atenção primária; observado o disposto nas alíneas:

a) casos urgentes, quando houver risco de óbito ou dano irreversível: máximo de 7 (sete) dias;

b) casos de alta prioridade, definidos em protocolo clínico: máximo de 14 (quatorze) dias;

II - conclusão diagnóstica, entendida como confirmação etiológica ou elencagem de hipóteses diagnósticas operacionais e plano de investigação: máximo de 90 (noventa) dias contados do primeiro atendimento especializado, salvo prazo menor estabelecido em protocolo clínico para urgência, quando será de até 30 (trinta) dias;

III - início do tratamento indicado: máximo de 30 (trinta) dias após a indicação terapêutica para casos não urgentes; máximo de 14 (quatorze) dias para casos



urgentes; em situações de excepcional gravidade clínica, poderá haver autorização temporária de fornecimento em caráter experimental ou off-label até decisão final de incorporação administrativa, na forma do Art. 9º;

IV - disponibilização de acompanhamento multiprofissional: primeiro contato com o gestor clínico em até 7 (sete) dias após confirmação diagnóstica.

Parágrafo único. Os prazos previstos neste artigo aplicar-se-ão aos entes federados na prestação de serviços do SUS, com registro e monitoramento centralizado pelo Ministério da Saúde.

Art. 6º Criam-se, no âmbito do SUS, os Centros Regionais de Referência em Doenças Raras, com as seguintes finalidades:

I - prestação de atenção ambulatorial e hospitalar especializada;

II - realização de exames diagnósticos de alta complexidade, inclusive genético-moleculares, quando indicados;

III - coordenação do acompanhamento longitudinal do paciente e gestão de casos complexos;

IV - registro obrigatório e tempestivo de casos no Registro Nacional de Doenças Raras e de Tecnologias;

V - prestação de suporte a redes de atenção primária e serviços regionais por meio de telemedicina e second opinion;

VI - promoção de programas de capacitação e pesquisa clínica, com articulação a instituições acadêmicas.

§ 1º Os Centros serão credenciados e reavaliados periodicamente pelo Ministério da Saúde, em conjunto com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, de acordo com critérios técnicos que incluirão capacidade diagnóstica, equipe multiprofissional, infraestrutura de armazenamento e fornecimento de medicamentos e tecnologias e programas de atenção domiciliar quando aplicáveis.

§ 2º O credenciamento deverá observar, para cada micro-região, a equidade territorial e a otimização de fluxos referenciais, visando reduzir deslocamentos e tempos de espera.



Art. 7º Institui-se o Sistema Nacional de Coordenação de Casos, integrado pelos Centros Regionais, unidades de atenção primária, serviços de urgência e demais estabelecimentos do SUS, com as seguintes características:

I - atribuição de gestor clínico individualizado para cada pessoa com doença rara que requeira acompanhamento contínuo;

II - responsabilidade do gestor clínico por:

a) elaboração, revisão e operacionalização do plano terapêutico do paciente;

b) articulação de encaminhamentos e retornos entre os níveis de atenção;

c) manutenção de registro atualizado no prontuário eletrônico e no Registro Nacional;

III - garantia de alternativa de gestor clínico em caso de ausência ou incompatibilidade, sem prejuízo ao atendimento;

IV - integração entre o gestor clínico e mecanismos de assistência social, educação e reabilitação necessários ao plano terapêutico.

Art. 8º Fica instituído o Registro Nacional de Doenças Raras e de Tecnologias, de caráter público-administrativo, com vinculação ao Ministério da Saúde, observadas as normas de proteção de dados pessoais, para fins de:

I - monitoramento epidemiológico e gestão de políticas públicas;

II - avaliação de efetividade e segurança de tecnologias e terapias;

III - planejamento orçamentário e alocação de recursos;

IV - suporte à pesquisa científica e ao desenvolvimento de protocolos clínicos.

Parágrafo único. É obrigatória a alimentação do Registro pelos Centros Regionais e pelos prestadores do SUS no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis após confirmação diagnóstica, inclusão de nova terapia ou alteração relevante no plano de tratamento.

Art. 9º As solicitações de incorporação, concessão ou fornecimento de tecnologias e terapias em situações de urgência clínica, que impliquem risco de morte ou dano irreversível, observarão procedimento administrativo prioritário e acelerado, com as seguintes regras mínimas:

I - protocolo de requerimento simplificado para pedidos em caráter emergencial;



II - decisão provisória de disponibilização em caráter excepcional e temporário no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar do protocolo de requerimento, condicionada à posterior avaliação conclusiva por órgão competente de incorporação tecnológica;

III - o processo de avaliação final administrativo, inclusive envolvendo Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS ou órgão substituto, deverá ser concluído no prazo máximo de 90 (noventa) dias quando houver pedido fundamentado por urgência clínica;

IV - enquanto não concluído o procedimento de incorporação, o paciente a quem tenha sido deferido o tratamento provisório continuará a ter acesso à terapêutica até decisão final, salvo quando nova evidência científica justificar suspensão, mediante decisão fundamentada e comunicada ao interessado.

Parágrafo único. Os critérios para caracterização de urgência clínica, bem como os formulários e protocolos, serão disciplinados por ato do Ministério da Saúde no prazo de 60 (sessenta) dias da publicação desta Lei.

Art. 10º Fica criada, no âmbito do Orçamento da União, dotação orçamentária específica denominada "Linha Orçamentária para Doenças Raras" e o Fundo de Contingência para Tratamentos de Alta Complexidade e Baixa Prevalência, com as seguintes disposições:

I - o Fundo será gerido pelo Ministério da Saúde, em conformidade com normas de transparência e prestação de contas, com regras claras para habilitação de despesas emergenciais;

II - recursos do Fundo serão destinados, excepcionalmente, ao custeio de tratamentos de alto custo e baixa prevalência não contemplados por procedimento administrativo de incorporação em tempo hábil, quando houver decisão administrativa de caráter provisório nos termos do Art. 9º;

III - o regulamento do Fundo estabelecerá critérios de elegibilidade, teto de gasto por caso, mecanismos de cofinanciamento e prestação de contas, observando a legislação orçamentária vigente;

IV - os entes federados poderão complementar o financiamento por meio de contrapartidas, observada a proporcionalidade definida em pactuação técnica nacional.



Art. 11º A plataforma integrada nacional de telemedicina para doenças raras será desenvolvida e mantida pelo Ministério da Saúde em interoperabilidade com os sistemas eletrônicos de saúde do SUS, com as seguintes funcionalidades mínimas:

- I - triagem eletrônica, agendamento de consultas e regulação de leitos;
- II - teleconsultas, teleorientação e second opinion entre profissionais de diferentes níveis de atenção;
- III - integração com o Registro Nacional e com prontuário eletrônico;
- IV - suporte a telessaúde para monitoramento remoto de pacientes e orientação de cuidadores;
- V - mecanismos de auditoria, segurança e criptografia que assegurem confidencialidade e integridade dos dados.

Parágrafo único. O acesso à plataforma deverá ser garantido gratuitamente aos usuários do SUS, com ações de capacitação de profissionais e suporte técnico regional.

Art. 12º Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas aplicáveis às doenças raras deverão:

- I - ser baseados nas melhores evidências científicas disponíveis;
- II - admitir, de forma explícita, flexibilizações e planos individualizados quando a evidência disponível for insuficiente e houver justificativa clínica plausível;
- III - prever critérios objetivos para classificação de urgência e prioridade;
- IV - ser atualizados periodicamente, com participação de sociedades científicas, associações de pacientes e gestores públicos.

Art. 13º A governança do Regime será exercida por instância nacional coordenadora composta por representantes do Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, sociedades científicas, associações de pacientes, universidades e especialistas, com as seguintes atribuições:

- I - definir normas técnicas, protocolos e critérios de credenciamento de Centros Regionais;
- II - acompanhar e avaliar o cumprimento de prazos e metas;



III - produzir relatório anual público sobre indicadores de desempenho do Regime;

IV - propor aperfeiçoamentos legislativos e normativos.

§ 1º A instância nacional coordenadora publicará relatório semestral com painel de indicadores acessível ao público, incluindo tempos médios de espera, número de casos registrados, tratamentos autorizados em caráter provisório e análise de resultados clínicos agregados.

§ 2º Compete aos Conselhos de Saúde em todos os níveis examinar e deliberar sobre as ações do Regime, assegurada a participação organizada de usuários e grupos de pacientes.

Art. 14º Para fins de monitoramento, avaliação e transparência, será estabelecido sistema público de indicadores e metas, que incluirá, no mínimo:

- I - tempo médio entre encaminhamento e primeiro atendimento especializado;
- II - tempo médio para conclusão diagnóstica;
- III - tempo médio entre indicação e início do tratamento;
- IV - número de pacientes atendidos por Centro Regional;
- V - taxa de cobertura do Registro Nacional.

Art. 15º São deveres dos entes federados:

- I - União: coordenar, financiar parcialmente, propor normas e manter o Registro Nacional e a plataforma de telemedicina;
- II - Estados e Distrito Federal: articular redes regionais, credenciar Centros e apoiar a capacitação técnica;
- III - Municípios: garantir a porta de entrada no SUS, realizar triagem, acolhimento e encaminhamento tempestivo e manter a comunicação com gestores clínicos e Centros.

Art. 16º Os prestadores públicos e privados do SUS que atuem no Regime deverão:

- I - cumprir os prazos estabelecidos nesta Lei;



II - alimentar os sistemas eletrônicos de informação e o Registro Nacional nos prazos regulamentares;

III - designar, quando competente, gestor clínico para cada paciente com doença rara em acompanhamento continuado;

IV - garantir continuidade do cuidado em processos de transferência inter-regional.

Art. 17º As decisões administrativas que negarem acesso a tratamentos ou tecnologias em caráter provisório ou definitivo deverão:

I - ser fundamentadas por escrito, com indicação de elementos técnicos e científicos que subsidiaram a decisão;

II - oferecer mecanismo de recurso administrativo prioritário, a ser decidido no prazo máximo de 30 (trinta) dias, sem prejuízo da possibilidade de revisão técnica imediata em caráter de urgência.

Art. 18º Fica assegurado às pessoas com doenças raras e seus representantes legais o direito a:

I - receber informação clara e acessível sobre diagnóstico, prognóstico, alternativas terapêuticas, riscos e benefícios;

II - participar do plano terapêutico e de decisões sobre sua atenção;

III - solicitar revisão de decisões administrativas relacionadas a incorporação e fornecimento de tecnologias;

IV - proteção de seus dados pessoais, conforme legislação vigente.

Art. 19º Serão instituídos programas contínuos de formação e capacitação profissional em doenças raras, destinados a profissionais da atenção primária, serviços especializados e gestores clínicos, com ênfase em diagnóstico precoce, regulação, cuidado multiprofissional e utilização da telemedicina.

Art. 20º O Poder Executivo regulamentará, por ato do Ministro de Estado da Saúde, no prazo de 90 (noventa) dias a contar da publicação desta Lei, as disposições necessárias à sua implementação, inclusive:

I - critérios técnicos para credenciamento e avaliação dos Centros Regionais;

II - padronização de protocolos de urgência e prioridade;



- III - procedimentos e prazos para o funcionamento do Fundo de Contingência;
- IV - formulários e fluxos administrativos de solicitação de terapias em caráter provisório;
- V - regras de integração do Registro Nacional e da plataforma de telemedicina.

Art. 21º As ações e serviços previstos nesta Lei deverão ser implementados de forma escalonada, observadas as seguintes metas temporais mínimas:

- I - criação e disponibilização do Registro Nacional: 180 (cento e oitenta) dias;
- II - publicação dos protocolos de urgência e prioridade e formulário de requerimento emergencial: 60 (sessenta) dias;
- III - credenciamento inicial dos primeiros Centros Regionais representativos de cada macrorregião: 12 (doze) meses;
- IV - disponibilização da plataforma integrada de telemedicina com funcionalidades básicas: 9 (nove) meses.

Art. 22º As medidas de que trata esta Lei não impedem a adoção de medidas judiciais estudadas pelas pessoas interessadas, sem prejuízo da prioridade de tramitação de processos administrativos e da previsão de mecanismos de controle e revisão.

Art. 23º O Poder Executivo adotará as providências necessárias à articulação com agências reguladoras, comitês técnicos e instâncias de incorporação de tecnologias, garantindo a celeridade e a segurança das decisões relativas ao acesso de pacientes a terapias de alto custo e baixa prevalência.

Art. 24º Os dados agregados e indicadores de desempenho gerados pelo Regime serão objeto de auditoria independente e de avaliação periódica por órgão de controle e por comissão técnica de revisão, sem prejuízo do controle social exercido pelos Conselhos de Saúde.

Art. 25º Esta Lei não autoriza a diluição de recursos já destinados à atenção à saúde nem a redução de direitos assegurados pelo SUS; as novas despesas



decorrentes de sua execução deverão ser objeto de dotação orçamentária específica e compensadas conforme a legislação aplicável.

Art. 26º Revogam-se as disposições em contrário no que couber à efetiva implementação do Regime.

Art. 27º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

O Brasil conta com aproximadamente 13 milhões de pessoas diagnosticadas com doenças raras, representando um desafio estrutural ao Sistema Único de Saúde¹. A Constituição Federal de 1988 assegura em seu artigo 196 o direito à saúde como bem de todos, dependendo de políticas sociais e econômicas que visem a sua redução e à eliminação de riscos. Contudo, a ausência de normatização federal que estabeleça prazos máximos de acesso, centros de referência estruturados e procedimentos administrativos céleres perpetua uma situação de fragmentação institucional e vulnerabilidade extrema para esses pacientes.

A demora no diagnóstico constitui o principal obstáculo ao tratamento efetivo em doenças raras no país. Estudos demonstram que pacientes levam entre cinco e sete anos para obter confirmação clínica, consultando em média oito especialistas distintos durante esse período, o que é denominado "odisséia diagnóstica"². Essa demora permite a progressão de danos irreversíveis e a perda de janelas terapêuticas críticas, causando sofrimento desnecessário aos pacientes e suas famílias³. O atraso diagnóstico gera impactos econômicos significativos, tanto pela progressão da doença quanto pela consequente judicialização crescente dos acessos a tratamentos.

A judicialização da saúde relacionada a doenças raras aumentou substancialmente nos últimos anos, impondo pressão insustentável ao sistema público de saúde. Em 2024, foram registradas aproximadamente 61 mil novas ações judiciais por mês relacionadas à saúde, totalizando cerca de 732 mil processos anuais, com impacto financeiro que ultrapassou R\$ 1,1 bilhão em 2023⁴. O Supremo Tribunal Federal reconheceu em 2024 a necessidade de regulação dessa judicialização, estabelecendo critérios para concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, buscando equilibrar direitos

¹ Associação Brasileira de Doenças Raras (ABRAz). Dados epidemiológicos sobre prevalência de doenças raras no Brasil, 2024.

² Revista Digital Consultor Jurídico. "Quando o raro deixa de ser invisível: O desafio sistêmico das doenças raras". LLYC, 2026. Citação de RARE Diseases International (2024).

³ Correio Braziliense. "Demora no diagnóstico de doenças raras compromete tratamento no Brasil", fevereiro de 2026.

⁴ Jornal Ocasarão (UFF). "Entre a justiça e a vida: A luta por medicamentos de alto custo no Brasil", fevereiro de 2025. Dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).



individuais com sustentabilidade coletiva⁵. Assim, vias administrativas céleres e transparentes se impõem como alternativa viável para reduzir litígios mantendo a garantia do direito fundamental à saúde.

A proposição fundamenta-se na jurisprudência consolidada que reconhece o direito à saúde como direito social de realização progressiva. O Supremo Tribunal Federal consolidou entendimento de que o direito à saúde exige respostas tempestivas e coordenadas, particularmente em situações clínicas de evolução rápida ou alto impacto funcional⁶. A Organização Mundial da Saúde, em maio de 2025, aprovou resolução na 78ª Assembleia Mundial solicitando aos países a integração de doenças raras aos seus sistemas nacionais de saúde com foco em cobertura universal⁷. O ordenamento jurídico constitucional e internacional legitima integralmente a iniciativa legislativa ora apresentada como resposta apropriada aos direitos dos pacientes.

Os avanços tecnológicos e estruturais realizados nos últimos anos demonstram a viabilidade de implementação da proposta. Entre janeiro de 2023 e novembro de 2024, o Ministério da Saúde habilitou 14 novos estabelecimentos de referência em doenças raras, expandindo a rede de 22 para 36 serviços, um crescimento de 64%⁸. O Plano Nacional de Doenças Raras (2024-2027) estabelece como prioridades o diagnóstico precoce, a ampliação de centros regionais e o uso de telemedicina para acompanhamento clínico⁹. Desde 2023, foram incorporadas 46 novas tecnologias ao SUS, sendo 15 especificamente para doenças raras, demonstrando que o sistema está pronto para avançar rumo a uma normatização mais robusta¹⁰.

A omissão legislativa perpetua desigualdades regionais no acesso ao diagnóstico e ao tratamento de doenças raras. Atualmente, os 36 serviços de referência distribuem-se desigualmente, concentrando-se nas regiões Sul e Sudeste, deixando populações do Norte e Centro-Oeste em situação de

⁵ Ministério da Saúde/Secretaria de Comunicação Social. "Acordo sobre judicialização da saúde contempla tratamentos de doenças raras desde que sejam eficazes e seguros", outubro de 2024.

⁶ Portal TV Senado. "Doenças raras: diagnóstico precoce e acesso ao tratamento são desafios", abril de 2025.

⁷ CNN Brasil. "Doenças raras no Brasil: por que diagnóstico leva anos e como virar o jogo", fevereiro de 2026. Referência à Resolução da OMS na 78ª Assembleia Mundial de Saúde, maio de 2025.

⁸ Ministério da Saúde. "Conheça os Serviços de Cuidados Especializados para Doenças Raras no SUS", fevereiro de 2025.

⁹ IBIZ. "Doenças Raras no Brasil: Desafios e Avanços no SUS", outubro de 2025. Referência ao Plano Nacional de Doenças Raras (2024-2027).

¹⁰ Conselho Nacional de Saúde. "Judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS tem novo regramento estabelecido pelo STF", outubro de 2024. Dados da Conitec.



vulnerabilidade acentuada¹¹. A ausência de prazos máximos obrigatórios e de coordenação nacional favorece a perpetuação dessa fragmentação, já que não há incentivos padronizados para expansão equitativa da rede. A Lei proposta criará mecanismo de equalização federativa ao vincular financiamento federal à implementação de centros regionais de referência, garantindo presença mínima em todas as macrorregiões.

A celeridade administrativa acelerada para terapias em situação de urgência clínica reduzirá a dependência de judicialização sem comprometer a segurança dos pacientes. O procedimento administrativo prioritário previsto mantém rigor científico ao exigir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e avaliação técnica conclusiva no prazo de 90 dias¹². A previsão de autorização temporária de uso em caráter experimental enquanto se conclui a avaliação formal protege vidas sem criar precedentes de incorporação precipitada de tecnologias ineficazes. Dessa forma, a proposição equilibra urgência clínica com segurança farmacológica de forma sustentável.

A criação de linha orçamentária dedicada e fundo de contingência garante financiamento específico para tratamentos de alta complexidade e baixa prevalência, protegendo simultaneamente a sustentabilidade geral do SUS. A Conitec incorporou ao SUS em 2024 medicamentos de extraordinário custo, como o inotersena, que geraria R\$ 99 milhões no primeiro ano e R\$ 559 milhões em cinco anos, demonstrando disposição de alocação de recursos quando apropriado¹³. A fonte orçamentária dedicada torna transparente o investimento em doenças raras e facilita o planejamento fiscal, evitando conflitos distributivos entre doenças raras e demais patologias. Assim, a proposição fortalece, em lugar de ameaçar, a sustentabilidade do sistema público de saúde.

A proposição operacionaliza compromissos constitucionais já consolidados por meios estruturalmente adequados e tecnicamente viáveis. Prazos máximos diferenciados segundo critérios clínicos respeitam a proporcionalidade e proporcionam certeza jurídica aos gestores e aos pacientes. A coordenação nacional multiparticipativa envolvendo sociedades

¹¹ Agência Brasil. "Doenças raras: nova tecnologia do SUS reduz tempo de diagnóstico", fevereiro de 2026.

¹² Jornal da USP. "Estudo sobre doenças raras desenvolve plataforma em diagnóstico genético e telemedicina para o SUS", outubro de 2025.

¹³ IBIZ. "Doenças Raras no Brasil: Desafios e Avanços no SUS", outubro de 2025. Dados da Conitec sobre medicamentos de alto custo incorporados em 2024.



científicas, associações de pacientes e instâncias de controle garante legitimidade democrática e qualidade técnica das decisões. O registro nacional integrado permitirá vigilância epidemiológica robusta e planejamento baseado em evidências. Portanto, a aprovação desta Lei concretizará promessas constitucionais pendentes há décadas, transformando a experiência de pacientes com doenças raras no Brasil.

Sala das Sessões, de fevereiro de 2026.

RUBENS PEREIRA JÚNIOR

Deputado Federal





CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018

<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2018/lei-13709-14-agosto-2018787077-norma-pl.html>

FIM DO DOCUMENTO