



## PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

*Altera a Lei nº 6.259, de 10 de outubro de 1975, que “Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências”, para tornar obrigatória a notificação de doenças raras.*

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º.** Esta Lei altera a Lei nº 6.259, de 10 de outubro de 1975, que “Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências”, para tornar obrigatória a notificação de doenças raras.

**Art. 2º.** O Art. 7º da Lei nº 6.259, de 10 de outubro de 1975, que “Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências”, passa a vigorar com a inserção do seguinte inciso III e § 3º:

“Art. 41. ....

.....

III- diagnósticos, agravos e eventos em saúde relacionados às doenças raras, nos termos do regulamento.

.....

§ 3º. Para os efeitos desta Lei, entende-se por doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. ”





**Art. 3º.** Os estabelecimentos de saúde deverão informar e treinar os profissionais que atendem pacientes em seu recinto quanto aos procedimentos de notificação estabelecidos nesta Lei.

**Art. 4º.** Esta lei entra em vigor 01 (um) ano após sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

As doenças raras ainda constituem um tema eivado de divergências e interpretações equivocadas. O Governo, amparando-se na necessidade de solucionar os gargalos advindos da atenção básica, não raro coloca o tema das como entrave à execução das políticas de saúde e como um problema de segunda ordem.

Ocorre que o avanço das tecnologias tem permitido o aumento dos diagnósticos e, com isso, a exposição, cada vez maior, das dificuldades enfrentadas pelos pacientes de doenças raras. Seja por falta de medicação, acessibilidade, demora no diagnóstico ou ausência de tecnologia, fato é que todo paciente de doença rara enfrenta dificuldades na navegação do sistema de saúde.

Importante destacar que muitas doenças raras apresentam um índice de mortalidade superior ao câncer - doença esta que, justamente pelo seu caráter fatal, enseja diversas políticas de cuidado e manejo. Portanto, é imprescindível termos um olhar diferenciado para as doenças raras. Caso contrário, permitiremos que os pacientes tenham sua dignidade tolhida, pela falta de cuidado, e até venham a falecer.

Através do monitoramento das análises da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), é possível observar que o número de pedidos de avaliação de tecnologias para doenças raras vem crescendo exponencialmente.

Analizando-se os pareceres da CONITEC, um dos argumentos mais utilizados para justificar a não-incorporação de um medicamento versa





sobre o custo-efetividade. Ocorre que tal argumento resta inócuo e vem sendo utilizado de maneira inadequada, diante da ausência de dados acurados sobre as doenças raras. Apenas temos análise de quanto custa tratar um paciente, mas não sabemos quanto custa não tratá-lo. Dessa forma, como avaliar se uma tecnologia é custo-efetiva ou não?

Eis a importância deste projeto de lei. É necessário monitorar o paciente de doença rara, levantar dados a seu respeito, para, aí, sim, podermos mensurar os custos advindos da doença, os quais devem englobar não apenas medicamentos, mas custos de afastamento das atividades laborais, custos hospitalares etc.

Por isso, urge iniciarmos um levantamento de dados desses casos. E o primeiro passo é ter dados epidemiológicos das doenças. Somente assim, em um futuro próximo, poderemos fazer uma análise mais profunda do impacto orçamentário, e delinear políticas públicas condizentes com as necessidades da população atingida

Isto posto, pedimos o apoio dos nossos pares para aprovar a proposta nos termos apresentados neste Projeto de Lei.

Sala das Sessões,

**Senadora LEILA BARROS**

