



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 32, DE 2021

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 4691, de 2019, da Senadora Leila Barros, que 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.

PRESIDENTE: Senador Sérgio Petecão

RELATOR: Senador Eduardo Girão

RELATOR ADHOC: Senadora Nilda Gondim

19 de Outubro de 2021



PARECER N° , DE 2020

SF/20540.429999-76

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 4691, de 2019, da Senadora Leila Barros, que *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.*

Relator: Senador **EDUARDO GIRÃO**

I – RELATÓRIO

Vem à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 4691, de 2019, de autoria da Senadora Leila Barros, que *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 art. 1º do PL 4691, de 2019, delimita o escopo da proposta, nos mesmos termos da ementa acima reproduzida. O art. 2º propõe alterar o art. 7º da Lei nº 6.259, de 1975, adicionando-lhe um inciso III e um § 3º. Há que ressaltar, no entanto, que, ao reproduzir o dispositivo a ser alterado, o texto erroneamente designa-o como art. 41. O inciso III e o § 3º a serem incluídos no artigo têm a seguinte redação:

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. ”



O art. 3º do projeto estabelece que *os estabelecimentos de saúde deverão informar e treinar os profissionais que atendem pacientes em seu recinto quanto aos procedimentos de notificação.*

O art. 4º – cláusula de vigência – esclarece que a lei eventualmente originada entrará em vigor um ano após sua publicação.

Na justificação, a autora argumenta que *as doenças raras ainda constituem um tema envolto de divergências e interpretações equivocadas. Segundo ela, o Governo, amparando-se na necessidade de solucionar os gargalos advindos da atenção básica, não raro coloca o tema das [doenças raras] como entrave à execução das políticas de saúde e como um problema de segunda ordem.*

Segundo a autora, nos pareceres da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), que avalia essa incorporação no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), um dos argumentos mais utilizados para justificar a não incorporação de um medicamento é a falta de custo-efetividade. Em sua opinião, esse argumento *vem sendo utilizado de maneira inadequada, diante da ausência de dados acurados sobre as doenças raras.* Sem esses dados, ela argumenta que *apenas temos análise de quanto custa tratar um paciente, mas não sabemos quanto custa não o tratar, o que impossibilita a tarefa de avaliar se uma tecnologia é custo-efetiva.*

Por essa razão, a autora propõe *iniciarmos um levantamento de dados desses casos, assinalando que o primeiro passo é ter dados epidemiológicos das doenças para, no futuro, fazer uma análise mais profunda do impacto orçamentário e delinear políticas públicas condizentes com as necessidades da população atingida.*

O PL nº 4691, de 2019, foi distribuído à apreciação exclusiva e terminativa da CAS e não recebeu emendas.

SF/20540.42999-76



II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), dispor sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e também às competências do SUS, matérias de que trata a proposição em análise.

Tendo em vista a deliberação da matéria em caráter terminativo, cabe à CAS avaliar também o projeto com foco na sua constitucionalidade e juridicidade, aspectos nos quais não vislumbramos óbices que possam desaconselhar sua aprovação.

Em termos de mérito, há que ressaltar a elevada prioridade que esta Casa legislativa, e o Congresso Nacional como um todo, vem dando ao tema, por meio de iniciativas que buscam dar visibilidade à situação das pessoas com doenças raras e oferecer soluções que atendam às suas necessidades. Nesse esforço, chama atenção a aprovação da Lei nº 13.693, de 10 de julho de 2018, que *institui o Dia Nacional de Doenças Raras*.

Também ressaltamos a aprovação, nesta Casa, do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 56, de 2016, que *institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde – SUS*. A proposição, de autoria do Deputado Marçal Filho, retornou à Câmara dos Deputados para receber deliberação acerca das emendas aprovadas pelo Senado Federal. Seu art. 34, em particular, cria o Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras no âmbito do Ministério da Saúde.

Assim, consideramos que a proposta de tornar obrigatória a notificação das doenças raras tem um caráter complementar à proposta de criação do Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras porque possibilita a obtenção, a partir da notificação compulsória, das informações que irão alimentar o cadastro.

Pelas razões expostas, somos favoráveis à aprovação da proposta em análise, com o oferecimento de emendas para corrigir as falhas de técnica legislativa concernentes (i) à identificação do artigo a ser alterado – ao reproduzir o dispositivo a ser alterado, o texto da proposição designa-o

SF/20540.429999-76



erroneamente como art. 41, em vez de art. 7º – e (ii) à data da Lei nº 6.259, de 1975, pois a ementa e o *caput* dos arts. 1º e 2º referem-se à data de 10 de outubro, quando, na verdade, a lei é do dia 30 de outubro.

SF/20540.42999-76

Aproveitamos a apresentação de emenda para também: a) retirar do projeto a definição de doença rara, deixando-a para o regulamento, já que tal conceituação não é consensual ou definitiva; b) alterar a redação do inciso III para torná-la mais compatível com os demais incisos do artigo; c) fazer com que a determinação presente no § 2º alcance também o novo inciso III; d) alocar no § 3º, a ser incluído no artigo, a obrigatoriedade de serem notificados todos os diagnósticos, agravos e eventos em saúde relacionados às doenças raras.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4691, de 2019, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº -CAS

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei nº 4691, de 2019, a seguinte redação:

“**Art. 2º** O art. 7º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, passa a vigorar acrescido dos seguintes inciso III e § 3º, alterando-se a redação de seu § 2º, nos seguintes termos:

‘**Art. 7º.**

.....
III – de doenças raras, nos termos do regulamento.

.....
§ 2º O Ministério da Saúde poderá exigir dos Serviços de Saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os itens deste artigo.

.....
§ 3º Para fins do cumprimento do disposto no inciso III, serão obrigatoriedade notificados todos os diagnósticos, agravos e eventos em saúde relacionados às doenças raras, nos termos do regulamento.”” (NR)



EMENDA N° -CAS

Na ementa e no *caput* do art. 1º do Projeto de Lei nº 4691, de 2019, substitua-se a data de *10 de outubro de 1975* por *30 de outubro de 1975*.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

SF/20540.42999-76

Senado Federal - Lista de Votação Nominal - PL 4691/2019 e emendas, nos termos do relatório apresentado

Comissão de Assuntos Sociais - Senadores

TITULARES - Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil (MDB, REPUBLICANOS, PP)			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil (MDB, REPUBLICANOS, PP)			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
ROSE DE FREITAS						1. RENAN CALHEIROS					
EDUARDO GOMES						2. DÁRIO BERGER					
MARCELO CASTRO						3. VENEZIANO VITAL DO RÉGO					
NILDA GONDIM	X					4. MECIAS DE JESUS					
LUIS CARLOS HEINZE						5. KÁTIA ABREU					
ELIANE NOGUEIRA	X					6. VAGO					
TITULARES - Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL (PODEMOS, PSDB, PSL)			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL (PODEMOS, PSDB, PSL)			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
IZALCI LUCAS	X					1. ROBERTO ROCHA					
FLÁVIO ARNS						2. LASIER MARTINS					
EDUARDO GIRÃO						3. VAGO					
MARA GABRILLI	X					4. RODRIGO CUNHA					
GIORDANO						5. VAGO					
TITULARES - PSD			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - PSD			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
SÉRGIO PETECÃO						1. NELSINHO TRAD			X		
LUCAS BARRETO						2. IRAJÁ					
ANGELO CORONEL						3. OTTO ALENCAR					
TITULARES - Bloco Parlamentar Vanguarda (DEM, PL, PSC)			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco Parlamentar Vanguarda (DEM, PL, PSC)			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
JAYME CAMPOS						1. ZEQUINHA MARINHO			X		
MARIA DO CARMO ALVES	X					2. ROMÁRIO					
VAGO						3. VAGO					
TITULARES - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PT, PROS)			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PT, PROS)			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
ZENAIDE MAIA	X					1. PAULO ROCHA					
PAULO PAIM	X					2. ROGÉRIO CARVALHO					
TITULARES - PDT/CIDADANIA/REDE (REDE, PDT, CIDADANIA)			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - PDT/CIDADANIA/REDE (REDE, PDT, CIDADANIA)			SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
ALESSANDRO VIEIRA						1. FABIANO CONTARATO					
LEILA BARROS	X					2. RANDOLFE RODRIGUES					

Quórum: TOTAL 11

Votação: TOTAL 10 SIM 10 NÃO 0 ABSTENÇÃO 0

* Presidente não votou

Senador Sérgio Petecão
Presidente

ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 7, EM 19/10/2021

OBS: COMPETE AO PRESIDENTE DESEMPATAR AS VOTAÇÕES QUANDO OSTENSIVAS (RISF, art. 89, XI)



SENADO FEDERAL - SECRETARIA DE COMISSÕES

LISTA DE PRESENÇA

Reunião: 15ª Reunião, Extraordinária, da CAS

Data: 19 de Outubro de 2021 (Terça-feira), às 11h

Local: Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 7

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - CAS

TITULARES		SUPLENTES	
Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil (MDB, REPUBLICANOS, PP)			
Rose de Freitas (MDB)		1. Renan Calheiros (MDB)	
Eduardo Gomes (MDB)		2. Dário Berger (MDB)	
Marcelo Castro (MDB)		3. Veneziano Vital do Rêgo (MDB)	
Nilda Gondim (MDB)	Presente	4. Mecias de Jesus (REPUBLICANOS)	Presente
Luis Carlos Heinze (PP)		5. Kátia Abreu (PP)	
Eliane Nogueira (PP)	Presente	6. VAGO	
Bloco Parlamentar PODEMOS/PSDB/PSL (PODEMOS, PSDB, PSL)			
Izalci Lucas (PSDB)	Presente	1. Roberto Rocha (PSDB)	
Flávio Arns (PODEMOS)	Presente	2. Lasier Martins (PODEMOS)	
Eduardo Girão (PODEMOS)		3. VAGO	
Mara Gabrilli (PSDB)	Presente	4. Rodrigo Cunha (PSDB)	
Giordano (MDB)	Presente	5. VAGO	
PSD			
Sérgio Petecão (PSD)	Presente	1. Nelsinho Trad (PSD)	Presente
Lucas Barreto (PSD)		2. Irajá (PSD)	
Angelo Coronel (PSD)		3. Otto Alencar (PSD)	
Bloco Parlamentar Vanguarda (DEM, PL, PSC)			
Jayme Campos (DEM)		1. Zequinha Marinho (PSC)	Presente
Maria do Carmo Alves (DEM)	Presente	2. Romário (PL)	
VAGO		3. VAGO	
Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PT, PROS)			
Zenaide Maia (PROS)	Presente	1. Paulo Rocha (PT)	Presente
Paulo Paim (PT)	Presente	2. Rogério Carvalho (PT)	
PDT/CIDADANIA/REDE (REDE, PDT, CIDADANIA)			
Alessandro Vieira (CIDADANIA)		1. Fabiano Contarato (REDE)	
Leila Barros (CIDADANIA)	Presente	2. Randolfe Rodrigues (REDE)	Presente



Reunião: 15^a Reunião, Extraordinária, da CAS

Data: 19 de Outubro de 2021 (Terça-feira), às 11h

Local: Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 7

NÃO MEMBROS DA COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

(PL 4691/2019)

NA 15^ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, SEMIPRESENCIAL, REALIZADA NESTA DATA, A PRESIDÊNCIA DESIGNA RELATORA “AD HOC” A SENADORA NILDA GONDIM, EM SUBSTITUIÇÃO AO SENADOR EDUARDO GIRÃO. A COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS APROVA O PROJETO E AS EMENDAS Nº 1-CAS E Nº 2-CAS.

19 de Outubro de 2021

Senador SÉRGIO PETECÃO

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais