



SENADO FEDERAL

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 4.590, de 2020, do Deputado Ney Leprevost, que *estabelece diretrizes para a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Diagnóstico de Doença Renal.*

Relatora: Senadora **DAMARES ALVES**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei nº 4.590, de 2020, de autoria do Deputado Ney Leprevost, que dispõe sobre diretrizes para a Política de Atenção Integral à Saúde das Pessoas com Diagnóstico de Doença Renal.

A proposição compõe-se de cinco artigos. O primeiro artigo define o objeto da lei, qual seja, fixar diretrizes da referida política, com o intuito de melhorar a qualidade de vida dos pacientes e o acesso aos serviços de saúde.

O segundo artigo estabelece como diretrizes a universalização do acesso às diferentes modalidades de terapia renal substitutiva e aos medicamentos da assistência farmacêutica; a promoção da educação permanente dos profissionais de saúde, visando à qualificação da assistência prestada às pessoas com doença renal; e o desenvolvimento de projetos estratégicos para o estudo e a incorporação tecnológica no tratamento da doença renal.



SENADO FEDERAL

O terceiro artigo faculta ao poder público promover, em conjunto com as universidades federais, pesquisas e projetos voltados especialmente à melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doença renal.

O quarto artigo confere ao Poder Executivo a possibilidade de regulamentar a lei.

O quinto e último artigo prevê que a lei entre em vigor na data de sua publicação.

O autor justifica a proposição destacando o propósito de melhorar a qualidade de vida das pessoas que sofrem de doenças renais.

No Senado Federal, a matéria será apreciada pela CAS, seguindo posteriormente para o Plenário. Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre matérias relativas à proteção e à defesa da saúde e às competências do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme dispõe o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal. Sendo a única comissão designada para analisar o projeto de lei, cabe-lhe ainda examinar os aspectos relacionados à regimentalidade, à constitucionalidade, à juridicidade e à técnica legislativa da proposição.

No mérito, é louvável a intenção do autor de aprimorar a atenção integral à saúde das pessoas com diagnóstico de doença renal.

A doença renal caracteriza-se por alterações funcionais ou estruturais nos rins, com repercussões negativas para a saúde do indivíduo. Trata-se de uma lesão irreversível que, na maioria das vezes, é silenciosa nas fases iniciais, mas que pode evoluir até a



SENADO FEDERAL

falência destes órgãos, exigindo terapias para substituir a função renal. Pode manifestar-se de forma aguda, com possibilidade de resolução, ou progredir para um quadro crônico.

A doença renal crônica, por sua vez, consiste em lesão e perda progressiva e irreversível da função renal, sendo a hipertensão arterial sistêmica e o diabetes mellitus as principais causas de insuficiência renal crônica, além do histórico familiar como fator de risco.

A hipertensão é reconhecida como o principal fator de risco para a progressão da lesão renal. Já a nefropatia diabética, complicação grave do diabetes, acomete entre 30% e 40% dos indivíduos com diabetes tipo 1 e entre 10% e 40% daqueles com diabetes tipo 2, constituindo a principal causa de insuficiência renal terminal em âmbito mundial.

Na fase terminal da doença, os rins perdem a capacidade de manter a homeostase do organismo (habilidade de manter o meio interno em um equilíbrio quase constante, independentemente das alterações que ocorram no ambiente externo), e a pessoa passa a apresentar sintomas acentuados. Nesse estágio, as opções terapêuticas disponíveis são a diálise peritoneal e a hemodiálise – que são métodos de “filtragem” artificial do sangue –, e o transplante renal, todas oferecidas no âmbito do SUS, que financia cerca de 90% dos tratamentos realizados no País.

O diagnóstico precoce, o controle e o tratamento dos fatores de risco constituem as principais estratégias de prevenção da doença renal crônica. Destacam-se como medidas preventivas: controle da dieta, com redução do consumo de sal, carne vermelha e gorduras; manutenção do peso corporal adequado; prática regular de atividades físicas; abstinência do tabagismo; consumo moderado de álcool; controle rigoroso da pressão arterial e da glicemia; e uso racional de medicamentos, sempre com prescrição médica.

Consequentemente, as ações de conscientização da população devem priorizar o controle dos fatores de risco e a



SENADO FEDERAL

prevenção da doença renal crônica, sem se limitar à promoção do tratamento. Ressalte-se que, embora amplamente disponíveis, os tratamentos para a doença renal crônica são de alto custo, demandando significativo volume de recursos públicos.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Nefrologia, a Doença Renal Crônica (DRC) afeta mais de 20 milhões de pessoas no Brasil, o equivalente a aproximadamente 10% da população. No entanto, a maioria dos pacientes desconhece que possui a doença, já que, em seus estágios iniciais, a DRC costuma evoluir de forma silenciosa e sem sintomas perceptíveis.¹

Trata-se, portanto, de um evidente problema de saúde público, refletindo a necessidade de políticas públicas nesse tema. Nesse Contexto, foi estabelecido em 2004, a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão do SUS (Portaria nº 1.168, de 15 de junho de 2004). Já em 2014, a Portaria nº 389, de 13 de março de 2014, definiu os critérios para a organização da linha de cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e instituiu incentivo financeiro para o cuidado ambulatorial pré-dialítico.

Ambas as portarias foram posteriormente revogadas para fins de consolidação normativa, tendo seu conteúdo incorporado à Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017, que reúne as normas referentes às redes de atenção à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A Portaria nº 1.675, de 7 de junho de 2018, também contribuiu para atualizar e aprimorar essas diretrizes.

Todavia, embora a proposição revele intenção meritória ao buscar aprimorar as políticas públicas voltadas às pessoas com doença renal, identificam-se alguns aspectos que merecem aperfeiçoamento à luz da legislação vigente.

¹Fonte: Sociedade Brasileira de Nefrologia – Release do Dia Mundial do Rim 2025. Disponível em: <https://sbn.org.br/medicos/dia-mundial-do-rim/dia-mundial-do-rim-2025/release>. Acesso em: 8 maio 2025.



SENADO FEDERAL

Inicialmente, observa-se que o art. 2º do projeto apresenta diretrizes que, embora alinhadas com o princípio do Sistema Único de Saúde (SUS), não estabelecem obrigações concretas ou modificações normativas de efeito imediato. Assim, na forma como está redigido, o dispositivo tende a ser interpretado como de natureza programática, podendo limitar sua efetividade normativa.

Além disso, importante ressaltar que a formulação e implementação de políticas públicas no campo da saúde insere-se no âmbito de competência do Poder Executivo. Assim, a criação de uma política pública por meio de lei de iniciativa parlamentar, como pretendido pelo projeto, pode ser considerada como uma violação ao princípio da separação de poderes, configurando possível vício de inconstitucionalidade formal.

Destaca-se ainda que o tema já é contemplado por um conjunto de normas infralegais editadas pelo Ministério da Saúde, que vem, ao longo das últimas décadas, estruturando a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal. Esse arcabouço inclui portarias e diretrizes que tratam da linha de cuidado da pessoa com doença renal crônica, abrangendo desde ações de prevenção até o acesso à diálise e ao transplante renal.

Em 2004, foi instituída a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, por meio da Portaria nº 1.168, de 15 de junho de 2004, do Ministério da Saúde. Posteriormente, foram definidos os critérios para a organização da linha de cuidado da pessoa com doença renal crônica, por meio da Portaria nº 389, de 13 de março de 2014, do mesmo Ministério.

Ainda em 2014, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao Paciente com Doença Renal Crônica (DRC) no SUS, documento técnico que orienta a assistência aos pacientes em todas as fases da doença.

Em continuidade, a Portaria nº 1.675, de 7 de junho de 2018, estabeleceu os critérios para a organização, funcionamento e



SENADO FEDERAL

financiamento do cuidado à pessoa com doença renal crônica no âmbito do SUS.

Mais recentemente, em fevereiro de 2022, o Ministério da Saúde consolidou essas orientações com a publicação da Definição da Linha de Cuidado do Paciente com Doença Renal Crônica (DRC) no Adulto, atualizando as diretrizes assistenciais.

Esses instrumentos normativos, de observância nacional, disciplinam de maneira abrangente a assistência às pessoas com doença renal, respeitando as competências das três esferas de gestão do SUS. Ressalte-se que o conteúdo atualizado dessas normas se encontra atualmente incorporado na Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017, e na Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, ambas do Ministério da Saúde.

Tendo em vista a abrangência e a consolidação desses normativos, observa-se que o aprimoramento das ações de saúde voltadas às pessoas com doença renal pode ser feito, quando necessário, diretamente pelo Executivo, por meio de atos administrativos, respeitadas as diretrizes nacionais e os instrumentos de planejamento do SUS.

Ainda no tocante à proposição, seus arts. 3º e 4º, por preverem apenas autorização para que o Poder Executivo adote determinadas providências, sua eficácia é limitada, uma vez que essas medidas poderiam ser executadas no âmbito das atribuições legais da administração pública, sem necessidade de autorização legislativa.

Considerando a relevância do tema, entendemos oportuna a aprovação da matéria na forma de substitutivo, que aproveita o mérito das diretrizes propostas, ao mesmo tempo que respeita os limites constitucionais da iniciativa legislativa, sem incorrer em vícios de inconstitucionalidade ou injuridicidade.



SENADO FEDERAL

SF/25008.15971-27

Dessa forma, sugere-se a alteração da Lei nº 14.650, de 23 de agosto de 2023, que instituiu o Dia Nacional da Diálise, para acrescentar novo dispositivo (art. 2º-A), com a definição de objetivos voltados à ampliação do acesso às terapias renais substitutivas e aos medicamentos disponibilizados pela assistência farmacêutica, à qualificação dos profissionais de saúde e à promoção de pesquisas e do desenvolvimento tecnológico no tratamento da doença renal.

Com a adoção dessas medidas, acreditamos que os propósitos do autor serão plenamente atendidos, notadamente quanto à ampliação do acesso aos serviços de saúde e à melhoria da qualidade de vida das pessoas com doença renal.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.590, de 2020, nos termos do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº - CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº 4.590, de 2020

Altera a Lei nº 14.650, de 23 de agosto de 2023, *que institui o Dia Nacional da Diálise*, para definir objetivos nas ações de conscientização sobre doenças renais, prevenção de seu agravamento, fatores de risco, comorbidades e diálise.

Art. 1º A Lei nº 14.650, de 23 de agosto de 2023, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 2º-A:

“Art. 2º-A. As ações previstas no art. 2º desta Lei terão, entre outros, os seguintes objetivos:



SENADO FEDERAL

I – garantir a universalização do acesso às diferentes modalidades de terapia renal substitutiva e aos medicamentos disponibilizados pela assistência farmacêutica;

II – promover a educação permanente dos profissionais de saúde, com vistas à qualificação da assistência prestada às pessoas com doença renal;

III – incentivar o desenvolvimento de projetos estratégicos, inclusive em parceria com instituições de ensino superior e institutos de pesquisa, destinados ao estudo e à incorporação de tecnologias no tratamento da doença renal.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora