

PARECER Nº , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 5.435, de 2023, do Senador Romário, que *institui o Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Epidermólise Bolhosa no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*.

Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa, o Projeto de Lei (PL) nº 5.435, de 2023, de autoria do Senador Romário, que *institui o Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Epidermólise Bolhosa no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)*.

O projeto compõe-se de quatro artigos, sendo que o primeiro apenas repete a ementa da proposição, indicando o objeto da lei.

O segundo artigo propõe diretrizes, a saber: respeito à dignidade humana; atendimento universal, integral e igualitário; garantia de acesso à rede de regulação e a centros especializados; acolhimento por equipes multidisciplinares especializadas; oferta de educação continuada para profissionais de saúde e avaliação sistemática dos resultados para fins de planejamento.

O terceiro artigo, por sua vez, estabelece os objetivos do Programa, quais sejam a integração de ações e serviços de saúde voltados para a atenção às pessoas com epidermólise bolhosa no SUS; a criação de programas estaduais de assistência especializada; a instituição de linhas de cuidado abrangentes, compreendendo atenção primária, especializada e domiciliar; a estruturação de processos de regulação que facilitem o acesso a diagnóstico



precoce, tratamento integral, reabilitação, cuidados paliativos e aconselhamento genético; a habilitação de serviços de referência; a disponibilização de consultas e exames complementares; a implantação de serviços de telessaúde especializados; e o fomento à pesquisa e publicação científica na área.

O quarto e último artigo, cláusula de vigência, dispõe que a lei em que o projeto eventualmente se transformar entrará em vigor na data de sua publicação.

Na justificação, o autor argumenta que a epidermólise bolhosa representa um grande desafio para o Sistema Único de Saúde (SUS), responsável por acolher adequadamente os pacientes, por meio de linhas de cuidado que contribuam para a redução da mortalidade e a melhoria da qualidade de vida. Por essa razão, foi apresentado o projeto de lei, com o objetivo de estruturar uma política pública voltada à atenção integral às pessoas com epidermólise bolhosa.

Não foram oferecidas emendas no prazo regimental.

II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre a presente matéria, que se relaciona à proteção e à defesa da saúde, bem como às competências do SUS. Por se tratar de decisão exclusiva deste colegiado, e em caráter terminativo, a CAS também deve emitir parecer acerca da constitucionalidade, da juridicidade – nela incluídos os aspectos de técnica legislativa – e da regimentalidade da proposição.

Inicialmente, registre-se que a proposição trata de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, nos termos do inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). Além disso, a proposta está em conformidade com os comandos constitucionais relativos às atribuições do Congresso Nacional (art. 48 da CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61 da CF). O projeto de lei também atende aos requisitos de juridicidade, inclusive quanto à técnica legislativa e à regimentalidade.

No que tange ao mérito, ressaltamos que é louvável a intenção do autor de aprimorar o amparo legal conferido às pessoas com epidermólise bolhosa, doença genética e hereditária rara, que constitui causa de graves sequelas físicas e emocionais, além de suscitar estigma e preconceito, decorrentes do desconhecimento da condição pela sociedade.

A epidermólise bolhosa é um grupo de doenças raras (mais de trinta tipos), com prevalência estimada de 1 caso a cada 50 mil pessoas, cuja característica determinante é a extrema fragilidade da pele e das mucosas. Por essa razão, as pessoas acometidas pela condição são frequentemente chamadas de “pele de cristal” ou “pele de asa de borboleta” — sendo a borboleta o símbolo associado à causa.

A enfermidade se manifesta por meio do surgimento recorrente de bolhas e feridas cutâneas, que podem acometer qualquer parte do corpo. Nos casos mais graves, essas lesões também podem atingir órgãos internos, como boca, esôfago, estômago, intestinos, vias aéreas superiores, bexiga e genitais.

Do ponto de vista clínico, o diagnóstico baseia-se inicialmente na presença de fragilidade cutânea com o surgimento de bolhas e lacerações na pele. A doença geralmente se manifesta ao nascimento ou na infância e pode apresentar um amplo espectro prognóstico, variando entre formas leves, moderadas e graves.

Não existe cura conhecida para a epidermólise bolhosa, e seu tratamento sintomático é complexo, exigindo cuidados especializados, preferencialmente oferecidos por centros de tratamento com equipes multidisciplinares.

O plano terapêutico deve ser individualizado e inclui cuidados com as feridas, com o uso de curativos, bandagens e, em alguns casos, medicamentos que auxiliam na cicatrização. As bandagens devem ser trocadas diariamente ou a cada dois dias, conforme a gravidade da lesão e o conforto do paciente. Além disso, são fundamentais as medidas de prevenção de infecções, a fim de evitar complicações.

O manejo da dor e do prurido é essencial, assim como a prevenção de novas lesões, por meio do uso de curativos acolchoados e roupas folgadas. Complicações como anemia, desidratação, constipação e problemas oculares e dentários também devem ser abordadas como parte do tratamento.

O acompanhamento fisioterapêutico e de terapia ocupacional pode ser necessário para prevenir ou retardar deformidades musculares e tendinosas. Nos casos mais graves, a epidermólise bolhosa pode representar uma condição potencialmente letal, exigindo cuidados contínuos e especializados para o controle de extensas bolhas, infecções recorrentes e perda de líquidos corporais.

Diante da complexidade clínica e do impacto que a epidermólise bolhosa exerce sobre a vida dos pacientes e de suas famílias, entendemos que a proposição é meritória, na medida em que aperfeiçoa o arcabouço legal voltado à atenção integral às pessoas acometidas por essa condição. Ao preconizar a organização de uma linha de cuidado abrangente, contínua e humanizada, a proposta reforça o acolhimento por equipes multidisciplinares, o acesso a centros especializados, a articulação em rede e o monitoramento sistemático dos resultados, conforme estabelecido nas diretrizes e nos objetivos do Programa. Com isso, contribui para a consolidação das políticas públicas de saúde voltadas às doenças raras, ampliando o acesso, promovendo a equidade e melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

Ainda assim, entendemos adequada a apresentação de emenda que, sem comprometer o conteúdo do projeto, aperfeiçoa sua redação para afastar eventual vício de inconstitucionalidade. Essa necessidade decorre do fato de que o inciso II do art. 3º do projeto de lei dispõe sobre a criação de programas estaduais de assistência especializada em epidermólise bolhosa, o que pode ser interpretado como uma interferência indevida na autonomia dos entes federativos, princípio consagrado no art. 1º da Constituição Federal. Por essa razão, propõe-se a supressão do referido dispositivo.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 5.435, de 2023, com a seguinte emenda:



dm2025-02283

Assinado eletronicamente, por Sen. Otto Alencar

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4480247974>

EMENDA Nº – CAS

Suprima-se o inciso II do art. 3º do Projeto de Lei nº 5.435, de 2023, renumerando-se os demais.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

dm2025-02283

Assinado eletronicamente, por Sen. Otto Alencar

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/4480247974>

