



PARECER Nº , DE 2020

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 justificção, a autora argumenta que *as doenças raras ainda constituem um tema eivado 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.





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





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.

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 obrigatoriamente notificados todos os diagnósticos, agravos e eventos em saúde relacionados às doenças raras, nos termos do regulamento.’” (NR)





EMENDA Nº -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