



Câmara dos Deputados

PROJETO DE LEI Nº de 2023 (DO SR. MARCELO LIMA)

Institui o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1.º Esta lei cria o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas, Complexas e Raras, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa portadora de Doenças Crônicas, Complexas e Raras, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social.

Parágrafo único. Essa lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos e colaboração às pessoas com Doenças Crônicas, Complexas e Raras e à efetivação de políticas públicas de prevenção e cuidados.

Art. 2.º. Para efeitos dessa lei, considera:





Câmara dos Deputados

I – doença crônica: aquelas que apresentam início gradual, com duração longa ou incerta, que, em geral, apresentam múltiplas causas e cujo tratamento envolva mudanças de estilo de vida, em um processo de cuidado contínuo que, usualmente, não leva à cura;

II – doença complexa: aquelas associadas aos efeitos de múltiplos genes (poligênicos) em combinação com estilo de vida e fatores ambientais, causadas por múltiplos fatores contribuintes;

III – doença rara: aquela que afeta até 65 pessoas em cada grupo de 100.000 indivíduos.

CAPÍTULO II - DOS PRINCÍPIOS E DOS OBJETIVOS

Art. 2.º São princípios essenciais deste Estatuto:

I – respeito à dignidade da pessoa humana, à igualdade, à não discriminação e à autonomia individual;

II – acesso universal e equânime a tratamentos adequados;

III – diagnóstico precoce da doença;

IV – acesso a estudos e pesquisas clínicas, desenvolvimento de tecnologias alternativas, produção e divulgação de informações e conhecimentos técnicos e científicos;

V – estímulo à prevenção de doenças crônicas complexas e raras;

VI – oferecimento de tratamento sistêmico, com garantia de acesso à medicina integrativa, terapias gênicas e tratamento multidisciplinar necessários;





Câmara dos Deputados

VII – acesso às alternativas de linguagem acessíveis em casos extremos, que garanta o respeito à autonomia de vontade do paciente.

VIII – estímulo à consciencialização, à educação e ao apoio familiar;

IX – informação clara e confiável sobre as Doenças Crônicas Complexas e Raras e seus tratamentos;

X – transparência das informações dos órgãos e das entidades em seus processos, prazos e fluxos respeitados os princípios e regramentos da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018);

XI – estímulo à formação e à especialização dos profissionais envolvidos, entre eles os integrantes das equipes multidisciplinares e os agentes comunitários;

XII – humanização da Atenção Básica, Especializada ou Domiciliar, com estruturação suficiente de atendimento ao paciente;

XIII – atenção Básica, Especializada ou Domiciliar de Alta Complexidade compõem estrutura adequada, garantidora de estabelecimentos de Centros de Referência, de home care em casos prescritos, e outras forma de garantia de um tratamento adequado;

XIV – humanização da Atenção Básica, especializada e domiciliar ao paciente e à sua família, empatia na relação médico-paciente, com uso de linguagem simples, detalhamento do termo de consentimento esclarecido e respeito à autonomia da vontade do paciente;

XV – estímulo a parcerias com instituições de outros países, que sejam referência em Doenças Crônicas Complexas e Raras, para promover o intercâmbio de conhecimentos e experiências;





Câmara dos Deputados

XVI – promoção da Ética, da Paz, da Cidadania, dos Direitos Humanos, da Democracia e de outros valores universais;

XVII – promoção gratuita da saúde, observando-se a forma complementar de participação;

XVIII – promoção do voluntariado;

XIX – promoção da assistência social, na forma da Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993, que institui a Lei Orgânica da Assistência Social (LOAS).

XX – proteção à família, à maternidade, à infância, à adolescência, à velhice, às pessoas com deficiência ou a promoção gratuita de assistência à saúde, à educação ou ainda a integração ao mercado de trabalho;

XXI – promoção gratuita da educação, observando-se a forma complementar de participação;

XXII – promoção da cultura;

XXIII – promoção da segurança alimentar e nutricional;

XXIV – assessoria jurídica gratuita de interesse suplementar;

XXV – experimentação não-lucrativa de novos modelos sócio-educativos, e de sistemas alternativos de produção, comércio, emprego e crédito;

XXVI – respeito aos princípios fundamentais, constitucionais e às normas vigentes.

Art. 3º São objetivos essenciais deste Estatuto:





Câmara dos Deputados

I – promover mecanismos adequados para o diagnóstico precoce das doenças crônicas, complexas e raras;

II – garantir a Triagem Neonatal Ampliada em todos os Estados, no Distrito Federal e nos Municípios;

III – criar o registro nacional do paciente com doenças crônicas, complexas e raras, para coletar dados, monitorar a evolução das doenças, registrar todas as fases do atendimento, o protocolo clínico adotado com a prestação dos serviços especializados, a fim de facilitar a comunicação dos setores de atenção hospitalar e as pesquisas clínicas;

IV – promover a formação, a qualificação e a especialização dos recursos humanos envolvidos no processo de prevenção e tratamento em doenças crônicas complexas e raras;

V – fomentar e promover instrumentos para viabilização a aplicação efetiva da Portaria do Ministério da Saúde nº 199, de 30 de janeiro de 2014;

VI – aprovar as Diretrizes para Atenção Integral à saúde básica, especializada e domiciliar das Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

VII – instituir incentivos financeiros de custeio para promover e garantir tratamento e medicação adequados, de forma continuada e à medida da necessidade e especificidades do paciente;

VIII – ampliar a rede de atendimento e de sua infraestrutura, conforme diretrizes da Portaria do Ministério da Saúde nº 199, de 30 de janeiro de 2014;

IX – instituir Fundo Nacional Orçamentário para o custeio e investimento na política e nos programas decorrentes e destinados às pessoas





Câmara dos Deputados

portadoras de doenças crônicas, complexas e raras, inserido nesse contexto incentivos fiscais e aportes financeiros às entidades públicas e privadas, por regulamentação específica;

X – incentivar o financiamento de pesquisas para melhora de diagnóstico precoce, triagem neonatal, métodos contraceptivos e de planejamento familiar (mapeamento genético), além de incorporação de novos tratamentos e medicações de forma continuada e à medida das necessidades e especificidades do paciente;

XI – promover a articulação entre países, órgãos e entidades sobre tecnologias, conhecimentos, métodos e práticas na prevenção e no tratamento das doenças crônicas, complexas e raras;

XII – garantir o cumprimento da legislação vigente com vistas a reduzir as dificuldades da pessoa com doença crônica, complexa e rara desde o diagnóstico e enquanto durar o tratamento;

XIII – garantir transparência das informações dos órgãos e das entidades em seus processos, prazos e fluxos e o acesso às informações imprescindíveis acerca da doença e do seu tratamento pelos pacientes e por seus familiares;

XIV – fomentar a comunicação, a publicidade e a conscientização sobre as doenças crônicas, complexas e raras, sua prevenção, seus tratamentos e direitos;

XV – promover a articulação entre países, órgãos e entidades sobre tecnologias, conhecimentos, métodos e práticas na prevenção e no tratamento das doenças crônicas complexas e raras;

XVI – garantir e viabilizar o pleno exercício dos direitos sociais da pessoa portadora de doença crônica, complexa e rara;





Câmara dos Deputados

XVII – erradicar a desinformação e o preconceito;

XVIII – implementar nos órgãos de defesa do consumidor setores especializados em doenças crônicas, complexas e raras;

XIX – contribuir para melhoria na qualidade de vida e no acolhimento dos familiares e dos cuidadores dos pacientes portadores de alguma condição crônica complexa e rara.

CAPÍTULO III - DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Art. 4.º São direitos fundamentais da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara:

I – obtenção de diagnóstico precoce;

II – acesso a tratamento universal, equânime, adequado e menos nocivo;

III – acesso a informações transparentes e objetivas relativas à doença e ao seu tratamento;

IV – direito de não ser discriminado com base em sua condição de saúde diagnosticada com doença crônica complexa e rara;

V – assistência biopsicossocial e jurídica;

VI – assistência preferencial, respeitadas as prioridades legais;

VII – atendimento prioritário nos serviços públicos e nos órgãos públicos e privados prestadores de serviços à população;

VIII – prioridade no acesso a mecanismos que favoreçam a divulgação de informações relativas à prevenção e ao tratamento da doença;





Câmara dos Deputados

IX – prioridade na tramitação dos processos judiciais e administrativos.

X – proteção do seu bem-estar pessoal, social e econômico;

XI – tratamento domiciliar assegurado e garantido pelo acesso a Home Care, em casos prescritos, para o paciente com doença crônica complexa e rara.

XII – presença de acompanhante durante o atendimento e por todo o período de tratamento;

XIII – acolhimento, preferencialmente, por sua própria família, em detrimento de abrigo ou de instituição de longa permanência, exceto da que careça de condições de manutenção da própria sobrevivência;

CAPÍTULO IV - DOS DEVERES

Art. 5º É dever da família, da comunidade, da sociedade e do poder público assegurar à pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara, prioritariamente, a plena efetivação dos direitos referentes à vida, à saúde, à alimentação, à assistência social e jurídica, à convivência familiar e comunitária, entre outros decorrentes da Constituição Federal e das leis.

Art. 6º É dever da família, da comunidade, da sociedade e do poder público assegurar que nenhuma pessoa com doença crônica complexa e rara será sujeita a qualquer tipo de negligência, discriminação ou violência em virtude da doença.

§ 1º Considera-se discriminação qualquer distinção, restrição ou exclusão em razão da doença, mediante ação ou omissão, que tenha o propósito ou o efeito de prejudicar, de impedir ou de anular o reconhecimento dos direitos assegurados em lei, sob risco do infrator ser punido na forma da lei, e resguardo seu direito de retratação e reparação de danos.





Câmara dos Deputados

§ 2º Todo cidadão tem o dever de comunicar à autoridade competente qualquer forma de violação da Lei quando tenha testemunhado ou de que se tenha conhecimento, sob pena de responder pela omissão.

Art. 7.º É dever do Estado desenvolver políticas públicas de saúde específicas, direcionadas à pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara, que incluam, entre outras medidas:

I – organizar programa de rastreamento e diagnóstico que favoreça o início precoce do tratamento;

II – garantir acesso universal, igualitário e gratuito aos serviços de saúde;

III – ter avaliação periódica do tratamento ofertado ao paciente com doença crônica complexa e rara na rede pública de saúde e adotar as medidas necessárias para diminuir as desigualdades existentes;

IV – promover processos contínuos de capacitação dos profissionais que atuam diretamente nas fases de prevenção, de diagnóstico e de tratamento da pessoa com doença crônica complexa e rara;

V – estimular o desenvolvimento científico e tecnológico para promoção de avanços na prevenção, no diagnóstico e no combate à doença;

VI – capacitar e orientar familiares, cuidadores, entidades assistenciais e grupos de autoajuda de pessoas com doenças crônicas complexas e raras;

VII – promover ações e campanhas preventivas da doença;

VIII – promover campanhas de conscientização a respeito de direitos e benefícios previdenciários, tributários, trabalhistas, processuais e de tratamentos de saúde, entre outros, da pessoa com diagnóstico de doença crônica complexa e rara;





Câmara dos Deputados

IX – estabelecer normas técnicas e padrões de conduta a serem observados pelos serviços públicos e privados de saúde no atendimento à pessoa com Doença Crônica Complexa e Rara;

X – incluir em todas as esferas governamentais, no currículo do Ministério da Educação, abordagem sobre as doenças crônicas complexas e raras, como matéria interdisciplinar a todos os cursos e níveis de educação;

XI – oferta de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde para indivíduos com doenças crônicas complexas e raras e suas famílias;

Art. 8º O direito à assistência social, previsto em Lei, será prestado de forma articulada e com base nos princípios e diretrizes previstos na Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993 (Lei Orgânica da Assistência Social), de forma harmonizada com as demais políticas sociais, observadas as demais normas pertinentes.

§ 1º O poder público deverá facilitar o acesso da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara ao Ministério Público, à Defensoria Pública e ao Poder Judiciário em todas suas instâncias.

§ 2º O poder público estimulará, por meio de assistência jurídica, o conhecimento e o acesso aos incentivos fiscais e aos subsídios devidos à pessoa com doença crônica, complexa e rara.

Art. 9º O Estado deverá formular políticas direcionadas a pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara que esteja em situação de vulnerabilidade social, de forma a facilitar o andamento dos procedimentos de diagnóstico e de tratamento.

CAPÍTULO V

DO ATENDIMENTO ESPECIAL ÀS CRIANÇAS E AOS ADOLESCENTES





Câmara dos Deputados

Art. 10. O atendimento prestado às crianças e aos adolescentes com Doença Crônica, Complexa e Rara, ou em suspeição da doença, deverá ser preferencial em todas suas fases, devendo ser garantido tratamento universal, integral e gratuito, priorizados a prevenção e o diagnóstico precoce.

CAPITULO VI

DAS PENALIDADES

Art. 11. O descumprimento das disposições dessa Lei poderá acarretar ao gestor e agentes públicos as seguintes penalidades:

I – advertência escrita;

II – multa;

III – suspensão temporária da transferência de recursos;

IV – cassação de registro ou licença para funcionamento de estabelecimento; e,

V – proibição de contratar com o poder público por prazo determinado.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. O direito à saúde da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara será assegurado mediante a efetivação de políticas públicas, de modo a garantir seu bem-estar físico, psíquico, emocional e social com vistas à preservação ou à recuperação de sua saúde.

Art. 13. É obrigatório o atendimento integral à saúde da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara por intermédio do SUS, na forma do regulamento.





Câmara dos Deputados

§ 1º Para efeitos deste Lei, entende-se por atendimento integral aquele realizado nos diversos níveis de complexidade e hierarquia, bem como nas diversas especialidades médicas, de acordo com as necessidades de saúde da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara, incluídos assistência médica e de fármacos, assistência psicológica, atendimentos especializados e, sempre que possível, atendimento e internação domiciliares.

§ 2º O atendimento integral deverá garantir, ainda, tratamento adequado da dor, atendimento multidisciplinar e cuidados paliativos.

Art. 14. A conscientização e o apoio à família da pessoa com Doença Crônica, Complexa e Rara constituem compromissos fundamentais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e fazem parte indispensável deste Estatuto.

Art. 15. Os direitos e as garantias previstos neste Estatuto não excluem os já previstos em outras legislações.

Art. 16. O dia 29 de fevereiro dos anos bissextos é dedicado mundialmente às campanhas de conscientização pelas doenças raras e serve como data de referência para eventos temáticos.

Parágrafo único. Nos anos não bissextos a referência passa a ser o dia 28 de fevereiro.

Art. 17. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei tem como objetivo instituir o Estatuto da Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Raras, promovendo





Câmara dos Deputados

conscientização da garantia de direitos, acesso à tratamentos adequados, estímulos às pesquisas, desenvolver terapias específicas para abordagem das Doenças Crônicas Complexas e Raras, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e cuidadores, trazendo princípios, direitos e diretrizes que devem ser observados para a formulação de políticas públicas direcionadas a essa população.

O tratamento adequado para as pessoas diagnosticadas com Doenças Crônicas Complexas e Raras, é de extrema importância. Por vezes são condições graves, crônicas e podem afetar significativamente a qualidade de vida dos pacientes. As doenças raras, também conhecidas como doenças órfãs, costumam ter uma baixa prevalência na população, o que pode tornar seu diagnóstico e tratamento mais desafiadores.

O diagnóstico de uma doença rara pode ser emocionalmente desafiador para os diagnosticados e suas famílias. O tratamento não se limita apenas à abordagem médica, mas também inclui suporte psicológico e social para ajudar os pacientes a enfrentar os desafios emocionais associados à condição.

A legislação brasileira relacionada à saúde pública é fundamental para assegurar um sistema de saúde abrangente e equitativo. A Lei 8.080/1990, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, estabelece os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo o acesso universal a serviços de saúde de qualidade. Ela define a saúde como um direito de todos e dever do Estado, priorizando ações preventivas, promoção da saúde e assistência médica.

Juntamente com a Lei 8.080/1990, a Lei 8.142/1990 é um pilar essencial para a participação da sociedade no SUS. Ela regulamenta a participação da comunidade na gestão da saúde, por meio dos Conselhos de Saúde, garantindo a fiscalização das ações e a transparência na utilização dos recursos públicos destinados à saúde.





Câmara dos Deputados

Os Decretos 7.508/2011 e 7.646/2011 complementam esse arcabouço legal. O Decreto 7.508/2011 regulamenta o planejamento, a organização e o funcionamento do SUS, consolidando a regionalização e hierarquização dos serviços de saúde, promovendo uma distribuição mais eficiente dos recursos e a otimização do atendimento à população.

Por sua vez, o Decreto 7.646/2011 dispõe sobre a Política Nacional de Educação Popular em Saúde, reconhecendo a educação como estratégia para o fortalecimento do SUS e a formação de uma consciência crítica em relação à saúde. Esse conjunto de leis e decretos reflete o compromisso do Brasil em construir um sistema de saúde inclusivo, participativo e eficaz, que busca promover o bem-estar e a qualidade de vida de todos os cidadãos.

As Portarias do Ministério da Saúde no Brasil desempenham um papel crucial na regulamentação e aprimoramento dos serviços de saúde no país. A Portaria 1559/2008 do MS estabeleceu diretrizes para a organização e funcionamento das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), visando agilizar o atendimento de urgência e emergência, oferecendo uma abordagem humanizada e qualificada a pacientes em situações críticas.

Por sua vez, a Portaria 81/2009 do MS trouxe importantes diretrizes para a implementação de ações de prevenção e controle das infecções em serviços de saúde, visando proteger pacientes, profissionais e a comunidade em geral. Essa medida reforçou a importância da higienização e medidas de segurança nos estabelecimentos de saúde, contribuindo para a redução de riscos de contaminação. Hoje inclusive com a implementação dos Centros de Infusão, que administra diariamente medicamentos direcionados ao tratamento de doenças imuno mediadas.

As Portarias 4279/2010 e 2448/2011 do MS abordou a estruturação da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS), estabelecendo diretrizes para a implementação de serviços substitutivos aos hospitais





Câmara dos Deputados

psiquiátricos, como os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), que promovem a inclusão social e o tratamento de pessoas com transtornos mentais, evitando o isolamento e a estigmatização e estabelece diretrizes importantes para a regulamentação das ações de atenção básica em saúde e responsabilidades dos gestores na organização e oferta de serviços que visam à promoção, prevenção e recuperação da saúde da população.

No mesmo contexto, a Portaria 3088/2011 do MS desempenhou um papel significativo ao instituir a Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) no Brasil, reforçando a necessidade de um cuidado integral e descentralizado para pessoas com transtornos mentais, e promovendo a inclusão social e a desinstitucionalização.

Adicionalmente, a Portaria 533/2012 do MS se concentrou na qualificação dos serviços de atenção hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Esta portaria estabeleceu critérios e requisitos para a certificação de hospitais de ensino, reconhecendo a importância da formação de profissionais de saúde e aprimoramento dos serviços hospitalares.

A Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, marca um passo significativo no cenário da saúde no Brasil ao instituir a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Essa iniciativa é um reflexo do compromisso do Sistema Único de Saúde (SUS) em abordar e oferecer cuidados adequados para aqueles que enfrentam condições médicas raras e muitas vezes complexas.

Com a aprovação das Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, a Portaria estabelece um guia essencial para os profissionais de saúde no tratamento e acompanhamento desses pacientes. Isso inclui orientações sobre diagnóstico precoce, terapias especializadas, suporte multidisciplinar e acesso a tratamentos inovadores, quando disponíveis.





Câmara dos Deputados

Além disso, a Portaria nº 199 também desempenha um papel crucial ao instituir incentivos financeiros de custeio. Isso significa que recursos adicionais são alocados para garantir a implementação eficaz da política, contribuindo para a disponibilidade de serviços de qualidade e aprimorando a rede de assistência aos indivíduos com doenças raras.

Em última análise, a Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, reflete um compromisso do SUS em promover a equidade no acesso à saúde e oferecer suporte abrangente e adequado para aqueles que enfrentam desafios decorrentes de doenças raras. Essa medida não apenas proporciona cuidados médicos, mas também reconhece a importância de se tratar cada paciente de maneira integral, considerando suas necessidades específicas e contribuindo para uma abordagem mais humana e inclusiva na área da saúde.

Essas portarias demonstram o compromisso do Ministério da Saúde em aprimorar a qualidade dos serviços de saúde, promovendo uma abordagem mais humanizada, preventiva e inclusiva, e contribuindo para a construção de um sistema de saúde mais eficiente e abrangente no Brasil. Nesse sentido, faz-se de extrema importância conceder força de Lei ao presente Estatuto, de forma que o direito das Pessoa com Doenças Crônicas Complexas e Rara seja consolidado e tenha sua exigibilidade garantida.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover condições ao seu pleno exercício, formular a execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. Tendo em vista que os diagnosticados dessas doenças possuem necessidades específicas, pelo princípio do SUS que diz respeito à equidade, o tratamento desses também precisa ser diferenciado.

Ou seja, a instituição do Estatuto é de suma importância, pois estabelece o escopo de atuação dos Serviços de Atenção Especializada e





Câmara dos Deputados

Serviços de Referência em Doenças Crônicas Complexas e Raras no Sistema Único de Saúde, bem como as qualidades técnicas necessárias ao bom desempenho de suas funções no contexto da rede assistencial.

Sala das Sessões, em de de 2023

Dep. MARCELO LIMA
PSB/SP

