

Minuta

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2017

Dispõe sobre a atenção ao paciente com doença rara no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS) prestará atenção integral à pessoa com doença rara, tendo como princípios a universalidade de acesso, a integralidade e a igualdade de assistência, o direito à informação e a descentralização administrativa.

Parágrafo único. A definição de doença rara será estabelecida em regulamento.

Art. 2º São diretrizes das ações e serviços de atenção à saúde do paciente com doença rara:

I – garantia de acesso universal, equânime e contínuo a serviços de qualidade e resolutivos;

II – desenvolvimento de ações que garantam adequado acolhimento, realizado por equipe médica especializada e, quando necessário, por outros profissionais de apoio;

III – implantação de política de educação continuada para os profissionais envolvidos no atendimento ao paciente com doença rara;

IV – avaliação e acompanhamento dos resultados alcançados, com a finalidade de aprimorar o processo de planejamento das ações e os serviços de saúde;

V – condução de pesquisas científicas periódicas sobre doenças raras, que possibilitem a produção e a disponibilização de dados atualizados para o desenvolvimento de ações de saúde para seu controle;

VI – implantação e manutenção de serviços de aconselhamento genético e de rastreamento, diagnóstico, tratamento e reabilitação de pacientes com doenças raras;

VII – acesso tempestivo a medicamentos, procedimentos e demais recursos terapêuticos necessários ao atendimento integral do paciente com doença rara.

Art. 3º Caberá ao Poder Público, no âmbito da atenção ao paciente com doença rara, o desenvolvimento das seguintes ações:

I – elaborar estratégias para a disseminação de informações à população sobre questões referentes às doenças raras;

II – definir protocolos, cientificamente referendados e periodicamente revisados, para orientar o acompanhamento e o tratamento do paciente com doença rara no âmbito do SUS;

III – desenvolver ações periódicas de capacitação técnica para os profissionais de saúde envolvidos no atendimento ao paciente com doença rara;

IV – definir as competências de cada nível assistencial e detalhar as ações sob a responsabilidade de cada um, de forma a otimizar a utilização dos serviços disponíveis em todo o território nacional e os mecanismos de referência e contrarreferência;

V – acompanhar e avaliar as ações e os serviços desenvolvidos.

Art. 4º As ações e os serviços de aconselhamento genético e de diagnóstico e tratamento do paciente com doença rara devem seguir os princípios e as diretrizes do SUS, com vistas a assegurar a universalidade de acesso e a integralidade da assistência à saúde.

Art. 5º Os princípios previstos no art. 4º desta Lei serão consolidados mediante a instalação de centros de referência especializados no atendimento ao paciente com doença rara, a serem distribuídos territorialmente conforme o perfil epidemiológico de cada localidade.

Parágrafo único. Os centros de que trata o *caput* deverão:

I – dispor de atendimento médico em todas as especialidades necessárias para a efetiva assistência ao paciente com doença rara;

II – dispor de atendimento por outros profissionais de saúde necessários ao tratamento e ao acompanhamento do paciente com doença rara;

III – oferecer serviço de aconselhamento genético ao paciente com doença rara e a seus familiares, quando indicado;

IV – assegurar tempestivo acesso aos serviços de propedêutica e de terapêutica;

V – acolher e prestar assistência, no que couber, aos familiares dos pacientes;

VI – gerenciar a oferta, distribuição e dispensação dos medicamentos utilizados no tratamento do paciente com doença rara;

VII – assegurar a oferta de alimentos especiais e de fórmulas nutricionais de acordo com o quadro clínico e as necessidades do paciente;

VIII – dispor de serviço de reabilitação;

IX – servir como referência assistencial para as unidades básicas de saúde localizadas em sua área de abrangência territorial;

X – oferecer educação continuada sobre doenças raras aos médicos e demais profissionais das unidades básicas de saúde de sua unidade territorial;

XI – manter banco de dados atualizado com informações sobre aspectos clínicos e epidemiológicos dos atendimentos realizados;

XII – promover ações de educação em saúde, direcionadas ao público leigo, sobre questões referentes às doenças raras.

Art. 6º O Poder Público implementará e manterá um cadastro nacional de pacientes com doenças raras.

§ 1º O cadastro a que se refere o *caput* será elaborado a partir das informações encaminhadas pelos centros de que trata o art. 5º desta Lei, bem como por qualquer outra unidade de saúde, pública ou privada, vinculada ao SUS, que preste atendimento a pacientes com doenças raras.

§ 2º As informações disponíveis no cadastro a que se refere o *caput* serão mantidas sob sigilo médico e utilizadas nas seguintes ações:

I – planejamento, normatização e gestão da rede de atendimento ao paciente com doença rara no âmbito do SUS;

II – planejamento, normatização e gestão da assistência farmacêutica prestada ao paciente com doença rara no âmbito do SUS;

III – elaboração de pesquisas científicas.

Art. 7º O § 1º do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso V:

“**Art. 19-R.**

.....

V – respeitar o princípio da transparência e permitir amplo acesso à informação durante toda a sua tramitação.

.....” (NR)

Art. 8º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

As demandas da sociedade por efetivas políticas públicas de saúde voltadas para as pessoas com doenças raras vêm aumentando nos últimos anos. O número de doenças raras reconhecidas pela ciência médica é estimado em cerca de oito mil e, nesse contexto, o grande desafio dos sistemas públicos de saúde de todo o mundo é oferecer uma rede assistencial especializada no tratamento dessas enfermidades, muitas das quais são de difícil diagnóstico e não contam com tratamento curativo conhecido.

Reconhecendo a relevância do tema, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que *institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.*

Tal norma estabelece objetivos, princípios e diretrizes que devem reger a assistência aos pacientes com doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); define as responsabilidades de cada ente da federação na gestão e na execução das ações e dos serviços; estrutura a rede assistencial do SUS; estabelece os incentivos financeiros para custeio das ações; e dispõe sobre a avaliação e o monitoramento da referida política.

Em relação à oferta de medicamentos para o tratamento de doenças raras no SUS, reconhecemos a relevância das inovações legislativas decorrentes da aprovação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde) para criar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão responsável por assessorar a incorporação de novos medicamentos pelo SUS e elaborar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas a serem seguidas pelos médicos do SUS. Isso permitiu que modernos medicamentos e métodos propedêuticos passassem a ser disponibilizados pelo sistema público de saúde após criteriosa análise de custo e efetividade.

Apesar dos referidos avanços, percebe-se que ainda persistem graves problemas na assistência ao paciente com doença rara no âmbito do SUS, a saber: falta de informação à população leiga sobre as doenças raras; dificuldade de acesso a unidades especializadas em diagnóstico e tratamento dessas afecções; insuficiente oferta de medicamentos; falta de uma rede assistencial de referência, a despeito da publicação de Portaria nº 199, de

2014; e ausência de um cadastro nacional de pacientes, que facilitaria a gestão assistencial e a elaboração de pesquisas sobre o tema.

Já em relação à atuação da Conitec, registram-se frequentes queixas sobre dificuldades de acesso à informação a respeito dos processos de incorporação de novas tecnologias que ocorrem no âmbito do órgão. Ressalte-se que o problema persiste a despeito a promulgação de Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei da Transparência).

Diante da relevância social dos problemas apresentados, instalou-se, no âmbito da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal, a Subcomissão Especial sobre Doenças Raras (CASRARAS).

A partir dos debates que ocorreram no âmbito dessa subcomissão, evocaram-se sugestões legislativas para estruturação de uma política de assistência ao paciente com doença rara. Sugeriu-se também modificar o marco legal da Conitec para aumentar o acesso à informação dos processos de incorporação de novos medicamentos em tramitação no âmbito do órgão.

Com base nessas propostas, foi elaborado o presente projeto de lei que ora apresentamos, cujo objetivo primordial é assegurar o aperfeiçoamento da assistência prestada aos pacientes com doenças raras e seus familiares no âmbito do sistema público de saúde do País. Esperamos que tal medida contribua efetivamente para reduzir as taxas de morbidade e de mortalidade causadas por essas enfermidades no Brasil.

Sala das Sessões,

Senador RONALDO CAIADO