



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/26915.41665-20

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre critérios de avaliação de tecnologias em saúde especificamente voltados às doenças raras e para instituir sistema nacional de integração de informações sobre essas condições.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 19-Q.**

.....

§ 4º As tecnologias destinadas ao diagnóstico, ao tratamento ou ao acompanhamento de pessoas com doenças raras serão avaliadas considerando-se as particularidades epidemiológicas, clínicas e científicas dessas condições, na forma do regulamento, devendo ser observados os seguintes aspectos:

I – dificuldades inerentes à geração de evidências científicas em afecções de baixa prevalência;

II – gravidade e progressão da doença;

III – existência de tecnologias alternativas disponíveis no SUS;

IV – impactos sobre a sobrevivência, a funcionalidade e a qualidade de vida das pessoas com doenças raras.” (NR)

“**Art. 47-B.** O Ministério da Saúde criará e manterá sistema nacional de integração e compartilhamento de informações científicas, assistenciais e epidemiológicas sobre doenças raras, com vistas à sistematização e à difusão de estudos, pesquisas, registros,



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

SF/26915.41665-20

protocolos, experiências assistenciais e inovações desenvolvidas no País.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

As doenças raras representam importante desafio para os sistemas de saúde em razão de sua baixa prevalência individual, elevada complexidade diagnóstica e terapêutica e significativo impacto sobre pacientes, famílias e cuidadores.

Embora o Sistema Único de Saúde (SUS) disponha de instrumentos relevantes para a atenção às pessoas com doenças raras, persistem desafios relacionados à avaliação de tecnologias em saúde e à articulação do conhecimento científico e assistencial produzido no País.

As metodologias tradicionalmente utilizadas na avaliação de tecnologias em saúde foram concebidas, em grande medida, para doenças de elevada prevalência. No caso das doenças raras, a reduzida quantidade de pacientes frequentemente limita a realização de estudos clínicos com o mesmo volume de evidências disponível para outras condições de saúde, sem que isso signifique ausência de benefício clínico relevante.

Nesse sentido, a presente iniciativa busca assegurar que as especificidades clínicas, epidemiológicas e científicas das doenças raras sejam consideradas nos processos de avaliação. Adicionalmente, a proposta pretende fortalecer a integração nacional do conhecimento sobre doenças raras, estimulando o compartilhamento de estudos, pesquisas, protocolos e experiências assistenciais desenvolvidos por universidades, hospitais, centros especializados, instituições de pesquisa e organizações da sociedade civil.

Diante do relevante interesse público da matéria, contamos com o apoio dos nobres Parlamentares para sua aprovação.



SENADO FEDERAL
Senador FLÁVIO ARNS

Sala das Sessões,

Senador FLÁVIO ARNS