



PROJETO DE LEI

Institui o Cadastro Estadual de Pacientes com Doenças Raras, no âmbito do Estado de Santa Catarina, e dá outras providências.

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Estado de Santa Catarina, o Cadastro Estadual de Pacientes com Doenças Raras, destinado a reunir, organizar e monitorar informações sobre pessoas diagnosticadas com doenças raras.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

Art. 3º O Cadastro Estadual de Pacientes com Doenças Raras tem como objetivos:

I – permitir o mapeamento epidemiológico das doenças raras no Estado;

II – apoiar a implementação de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas;

III – fomentar a pesquisa científica e a formação de profissionais;

IV – garantir maior eficiência na alocação de recursos públicos destinados a diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes;

V – subsidiar a formulação e implementação de políticas públicas voltadas às pessoas com doenças raras;

VI – favorecer o acesso a medicamentos, terapias, exames e demais recursos necessários ao tratamento e acompanhamento dos pacientes.

Art. 4º O Cadastro Estadual de Pacientes com Doenças Raras conterá, no mínimo, os seguintes dados:

I – nome completo do paciente;

II – data de nascimento, sexo e município de residência;

III – diagnóstico clínico confirmado e, quando disponível, resultado de exame genético;

IV – histórico resumido de manifestações clínicas e comorbidades associadas;

V – unidade de saúde responsável pelo acompanhamento;

VI – atualização periódica sobre evolução clínica e tratamento.

Art 5º As informações constantes no Cadastro deverão observar o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei Federal nº 13.709/2018), garantindo sigilo, privacidade e segurança dos dados sensíveis.

Parágrafo Único. Os dados constantes no Cadastro Estadual de Pacientes com Doenças Raras serão protegidos, nos termos da legislação vigente, observando-se as seguintes diretrizes:

I – o acesso será restrito a profissionais devidamente autorizados pela Secretaria de Estado da Saúde;

II – é vedada a divulgação pública de dados pessoais individualizados e coletivos;

III – relatórios, estudos e pesquisas deverão utilizar exclusivamente informações anonimizadas e gerais, de modo a preservar a identidade dos pacientes.

Art. 6º O registro no Cadastro Estadual de Pacientes com Doenças Raras será realizado conforme critérios, procedimentos e responsabilidades definidos em regulamento do Poder Executivo.

Art. 7º O Poder Executivo poderá firmar convênios e parcerias com municípios, universidades, centros de pesquisa, entidades de saúde e associações de pacientes, visando à consolidação e atualização do Cadastro.

Art. 8º Esta Lei entrará em vigor 90 dias após a sua publicação.

Sala da Sessões,

Deputada Ana Campagnolo

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem por objetivo instituir, no Estado de Santa Catarina, o Cadastro Estadual de Pacientes com Doenças Raras, visando reunir, organizar e monitorar informações sobre pessoas diagnosticadas com essas enfermidades.

Segundo critério adotado pelo Ministério da Saúde, as doenças raras, por definição, afetam até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos. Apesar de sua baixa prevalência individual, em conjunto, representam um grande desafio de saúde pública, pois geralmente são crônicas, progressivas, incapacitantes e de difícil diagnóstico.

De acordo com a Secretaria de Estado da Saúde, em resposta ao Pedido de Informação nº 230/2025 sobre a Síndrome de Dravet, de minha autoria, não existe um Banco de Dados unificado de pacientes com doenças raras no Estado de Santa Catarina. Nesse sentido, a ausência de dados precisos sobre a quantidade de pacientes e suas necessidades clínicas dificulta tanto o planejamento de políticas públicas quanto a garantia do acesso a exames, terapias e medicamentos adequados.

Nesse contexto, a criação do Cadastro Estadual de Pacientes com Doenças Raras é uma medida fundamental para promover um mapeamento epidemiológico consistente, subsidiar a implementação de protocolos clínicos, fortalecer a pesquisa científica, apoiar a formação de profissionais e orientar a alocação mais justa e eficiente dos recursos públicos. Ademais, o cadastro poderá favorecer o acesso a medicamentos, exames e terapias, assegurando maior qualidade de vida às pessoas com doenças raras e às suas famílias.

Assim, a instituição deste Cadastro representa o compromisso do Estado de Santa Catarina com a saúde e a proteção integral das pessoas com doenças raras.

Diante do exposto, solicito a colaboração dos nobres pares para a aprovação do Projeto de Lei que ora apresento.



ELEGIS
Sistema de Processo
Legislativo Eletrônico

Documento assinado eletronicamente por **Ana Caroline Campagnolo**, em 24/09/2025, às 18:16.
