

Doenças raras no Congresso Nacional brasileiro: análise da atuação parlamentar

Rare diseases in the Brazilian National Congress: analysis of parliamentary action

Enfermedades raras en el Congreso Nacional brasileño: análisis de la actuación parlamentaria

Dhiogo Bayma Nespolo Pascarelli ¹
Éverton Luís Pereira ¹

doi: 10.1590/0102-311XPT167721

Resumo

Políticas públicas que atendam a população de doenças raras no Brasil são cada vez mais discutidas, seja para acesso aos medicamentos, para atenção multidisciplinar, alternativas terapêuticas ou representatividade. Apesar de o Ministério da Saúde ter publicado em 2014 a Portaria nº 199, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), essa população segue desamparada frente às peculiaridades de seus tratamentos. Neste cenário, associações de pacientes passaram a buscar espaços de representação política, provocando cada vez mais iniciativas legislativas no Congresso Nacional com vistas a alternativas para os milhões de brasileiros que vivem ou convivem com doenças raras. Por meio de uma pesquisa documental qualitativa, o artigo considera todos os projetos apresentados até agosto de 2020 com foco neste tema, identificando os principais parlamentares que atuam nele, as características biográficas comuns entre eles, em qual etapa do ciclo de políticas públicas o tema está no Congresso Nacional e, com isso, pretende identificar um possível caminho para a consolidação de uma política. Observou-se que a atuação em doenças raras independe de alinhamento político partidário, sendo uma pauta compartilhada por grupos antagônicos, mas que enfrenta o desafio de apenas 18 parlamentares terem sido os responsáveis por 50% de todas as matérias legislativas já apresentadas sobre isso. Além disso, observou-se também que os parlamentares preferem impulsionar o debate e dar visibilidade ao tema do que investir em novas tentativas de mudanças legais e regulatória.

Doenças Raras; Medicamentos Órfãos; Poder Legislativo; Participação dos Interessados; Política Pública

Correspondência

D. B. N. Pascarelli
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.
Campus Universitário Darcy Ribeiro, Asa Norte, Brasília, DF 70910-900, Brasil.
dhiogo.pascarelli@gmail.com

¹ Universidade de Brasília, Brasília, Brasil.



Introdução

A discussão sobre doenças raras vem ganhando cada vez mais força na Saúde Coletiva. Questionamentos sobre o acesso aos medicamentos e a crescente judicialização ^{1,2}, a busca por diagnóstico e serviços ³, as relações complexas entre Estado, mercado, academia, famílias e associações ^{4,5}, bem como a quase ausência de políticas públicas, representam parte do que se discute sobre o tema. Entretanto, a bibliografia que trabalha com a atuação parlamentar e a construção da pauta das doenças raras no Congresso Nacional é praticamente inexistente.

Ao redor do mundo são considerados parâmetros diferentes para enquadrar uma doença como rara, mas há consenso de que o termo caracteriza enfermidades que afetam um número reduzido de pessoas. No Brasil, foi adotado o conceito defendido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), onde se considera rara aquela que afeta até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas a cada 2.000 indivíduos ⁶. Estima-se que existam entre 6.000 e 8.000 doenças raras no mundo, afligindo cerca de 8% da população mundial ⁶. Quando aplicada essa estimativa mundial à população brasileira, pressupõe-se que entre 16 e 17 milhões de pessoas sofrem de alguma dessas patologias.

O termo “doenças raras” surgiu nos Estados Unidos, como um desdobramento dos impactos regulatórios da Emenda Kefauver-Harris, de 1962, ao *Food, Drug and Cosmetic Act* [Lei de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos], de 1938 ⁷. Em 1970 surgiu o termo “medicamento órfão”, sendo inicialmente utilizado para nomear produtos que não atraíam o interesse da indústria farmacêutica principalmente por não terem bom retorno econômico para seus produtores ⁸. Alguns anos depois, em 1983, o uso dos termos doenças raras e medicamentos órfãos foram relacionados e cunhados oficialmente por meio do *Orphan Drug Act* [Lei de Medicamentos Órfãos]. Daquele momento em diante, medicamentos órfãos passaram a ser considerados em dois grandes grupos: o já estabelecido grupo de medicamentos com baixo retorno econômico; e um outro grupo específico para medicamentos de doenças raras. Em 1984, o *Orphan Drug Act* foi atualizado, e passa a ser considerado medicamento órfão quando a doença a que ele se destina tratar afetar menos de 200 mil pessoas nos Estados Unidos ⁷.

Em meio à crescente escassez de tratamentos, alguns existentes, mas não disponíveis, grupos de pacientes começaram a se organizar para expor suas necessidades e demandas, entendendo que teriam mais força política juntos ⁷. Tal movimento foi o começo do associativismo em doenças raras nos Estados Unidos, um modelo que posteriormente foi replicado na Europa e, mais recentemente, no Brasil.

Em 1993, um comunicado da Comissão Europeia reconheceu doenças raras como um problema prioritário na região ⁹. Em 1997, quatro associações de pacientes se uniram e criaram a European Organization for Rare Disease (EURORDIS; Organização Europeia para Doenças Raras), que foi um dos principais atores para a aprovação, em dezembro de 1999, da lei europeia de medicamentos órfãos ⁹, e até hoje é uma das representações de pacientes mais influentes do mundo. Portanto, tanto na Europa quanto nos Estados Unidos, as regulações e avanços em doenças raras caminharam *pari passu* à regulação de medicamentos órfãos e tratamentos específicos.

No Brasil, o debate sobre doenças raras começou cerca de 30 anos depois do início da discussão nos Estados Unidos, sendo de 2009 a primeira experiência nacional organizada: o I Congresso Brasileiro de Doenças Raras. Assim como ocorreu na experiência norte-americana e europeia, tanto este evento quanto o incremento da discussão no Brasil ganharam força quando as associações de pacientes e outros grupos sociais se uniram em torno de uma agenda comum: o acesso ao tratamento e melhorias na atenção ao paciente de doenças raras ⁵.

Na atuação em prol de melhores condições, as associações de pacientes estão ao lado do Estado, da indústria farmacêutica, e da academia, no rol dos principais atores que influenciam o processo de tomada de decisão. Cabe destacar ainda que quando falamos de pacientes no contexto das associações, nos referimos a um grupo formado não só pelas pessoas afetadas pela doença, como também todas aquelas afetadas pelo contexto dela, como família, amigos, profissionais de saúde etc., e também àqueles que tenham interesse em atuar em favor da causa ⁹. Essa rede ampliada de apoio e cooperação em torno da questão das doenças raras produz engajamentos individuais, inclusive de figuras públicas, fomentando o debate e influenciando a agenda nacional e internacional.

As discussões que começaram no Congresso Brasileiro de Doenças Raras culminaram na publicação, pelo Ministério da Saúde, da *Portaria nº 199* ¹⁰, de 30 de janeiro de 2014, que instituiu a Política

Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR) e aprovou as *Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras* no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), se tornando, portanto, o marco regulatório sobre o tema no Brasil ⁵.

Diferentemente da experiência internacional, em razão dos limites de competência regulatória do Ministério da Saúde, a PNAIPDR não caracteriza o termo medicamento órfão, uma vez que a competência para isso é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, a Anvisa não estabeleceu o uso desse termo, preferindo a denominação “*medicamentos novos para doenças raras*” ¹¹.

A pressão que a judicialização causa no cenário econômico e orçamentário nacional ¹ também foi um fator importante para que “doença rara” e “medicamento órfão” não fossem regulados em paralelo. No momento da edição da *Portaria nº 199/2014*, havia uma preocupação maior em mitigar os efeitos negativos da judicialização para o tratamento de doenças raras no SUS do que em regular o acesso aos medicamentos órfãos, o que fez com que a primeira regulação brasileira sobre o tema fosse direcionada à organização institucional, privilegiando acesso racional e sistêmico da população alvo aos serviços de saúde, conforme destacados no inciso IV do artigo 5º, da referida norma ¹⁰.

Tal acesso deve ser propiciado por meio de Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme preconizado na *Lei Orgânica do SUS* ¹². Contudo, desde a criação da PNAIPDR, apenas 36 PCDTs com este fim foram criados, atendendo apenas uma fração dos mais de 16 milhões de brasileiros acometidos pelas mais de 6 mil diferentes doenças.

Com inúmeros desafios, por um lado, a baixa produção, pelo Poder Executivo, de ações para as pessoas com doenças raras e, por outro, a ampliação do debate sobre cidadania e direitos na esteira das discussões sobre deficiência trazidas pela Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência da Organização das Nações Unidas (ONU) ¹³, ratificada no Brasil em 2009, a reivindicação política ganhou força na agenda das associações de pacientes. Esse tipo de demanda já foi descrito por Rabeharisoa ¹⁴ como uma das três principais reivindicações de associações de pacientes no contexto de doenças raras, ao lado da reivindicação de identidade e a da reivindicação epistemológica.

Assim, aqueles que compõem o grupo das associações de pacientes passam a ocupar espaços sociais distintos, dentre eles os de representação política, reunindo apoio do coletivo que começa a vislumbrar aquele mesmo problema como uma preocupação geral. Para fazer isso, são mobilizados pesquisadores, profissionais da saúde, mídias etc., e à medida que a percepção aumenta, mais grupos investem nos espaços de representação política com vista a fazer valer seus interesses particulares ^{14,15}. Esses interesses também são compartilhados, em alguns dos casos, pela indústria farmacêutica, que compõem o grupo de atuantes na produção de respostas para as doenças raras ^{5,16}.

Um dos espaços para a busca de direitos e a garantia da cidadania das pessoas com doenças raras é o Legislativo. Nele, por meio de diferentes instrumentos, os atores envolvidos no campo das doenças raras buscam espaço para ampliar suas reivindicações e construir políticas que condizem com os seus interesses ^{16,17}. No contexto brasileiro, regido por uma democracia representativa onde cidadãos escolhem partidos e candidatos para defender seus interesses na consolidação das leis, fica elevado o papel do Congresso Nacional, uma vez que o arcabouço legal é responsabilidade do Poder Legislativo ¹⁸.

Ao reconhecer a saúde como um direito fundamental do cidadão e um dever do Estado pela *Constituição Federal*, foi criado o ambiente ideal para que o Legislativo busque atuar como um garantidor de direitos, assumindo então um papel central na formulação de legislações que visam nortear a política nacional de saúde, a saber, o SUS. Este cenário é identificado também por Baptista ¹⁹ em um estudo sobre a abordagem legislativa de produção das leis, onde aponta a conformação de uma linha de atuação do Congresso Nacional que busca reafirmar o direito à saúde, muitas vezes atendendo a demandas de movimentos sociais. Além disso, há historicamente no Poder Legislativo brasileiro a função de controle político, que contrabalança com a postura proativa do Poder Executivo, passo que lhes confere a legitimidade, mas também o fiscaliza ²⁰.

Ainda assim, um grande desafio enfrentado pelos grupos de interesse é ter que lidar com um Legislativo muito reativo às demandas do Executivo no que diz respeito à produção de leis, uma vez que se verifica que cerca de 80% das leis federais foram propostas pelos Presidentes da República, reforçando a percepção de que a vontade do Poder Executivo ainda exerce um papel primordial na edição de leis ^{18,21,22,23}. Entretanto, o que se percebe é que o Legislativo também exerce influência sobre o Executivo e pode, inclusive, barrar a forma como as demandas estão sendo feitas ^{24,25}. Conforme veremos adiante, a pauta das doenças raras assume outros contornos, visto que as proposições

são realizadas por parlamentares (e não pelo Executivo). Além disso, o posicionamento quanto ao alinhamento com o governo não assume posição preponderante, como aponta a literatura sobre a atuação do Poder Legislativo^{24,25}.

Diante das dificuldades e oportunidades impostas pelo modelo político brasileiro, bem como o debate sobre acesso a serviços, direitos e cidadania das pessoas com doenças raras, este estudo busca observar a evolução do tema no Poder Legislativo a partir da promulgação da *Constituição Federal* de 1988 até 31 de agosto de 2020, identificando os parlamentares mais propositivos, quais as trajetórias comuns e quais são os possíveis impulsionadores da construção da agenda no Congresso Nacional. Para isso, foram mapeadas todas as propostas legislativas com foco nesta população para identificar as particularidades da pauta de doenças raras no Congresso Nacional. Com isso, pretendemos contribuir no debate sobre ampliação de direitos e acesso à cidadania das pessoas com doenças raras, especialmente por meio da participação em espaços de representação como o Poder Legislativo.

A observação da trajetória dos parlamentares considera o destacado em Ricci²⁶, ou seja, que parlamentares tendem a atuar em favor de grupos que consideram mais próximos de si, o que pode levar a um modelo de atuação focado em “práticas paroquiais” concentradas em ações com impacto local. Neste sentido, à medida que se organizam os grupos interessados na institucionalização e na defesa do interesse, cresce o compartilhamento de uma matriz cognitiva e normativa que funciona como impulsionador de uma atuação em grupos de interesse²⁷, aumentando a exposição local e as chances de os grupos, que reconhecem a deficiência e as doenças raras como algo que os afetam, serem considerados um coletivo²⁸.

Metodologia

Trata-se de uma pesquisa documental que mapeou todas as propostas legislativas apresentadas no Congresso Nacional desde a promulgação da *Constituição Federal* de 1988 até 31 de agosto de 2020 com o foco em favorecer pacientes de doenças raras.

Para identificar tais propostas foram utilizados os bancos de dados do Portal da Câmara dos Deputados (<https://www.camara.leg.br/>) e do Portal do Senado Federal (<https://www12.senado.leg.br>). Nos dois portais foi utilizada a ferramenta Pesquisa Avançada.

Nos dois casos foram mapeados os seguintes tipos de proposições: Propostas de Emenda à Constituição (PEC), Projetos de Lei Complementar (PLP), Projetos de Lei (PL), Projetos de Lei de Conversão (PLC), Projetos de Decreto Legislativo (PDC), Requerimentos (REQ), Requerimentos de Informação (RIC), Mensagem (MSC) e Indicações (INC). Para todas as matérias foram aplicados filtros de palavras-chaves definidas a partir dos *Descritores das Ciências da Saúde* (DeCS; <https://decs.bvsalud.org/>), quais sejam: “doença rara”, “doenças raras”, “doença órfã”, “doenças órfãs”, “medicamento órfão” e “medicamentos órfãos”. Tais palavras-chaves foram utilizadas sem combinação nem operadores *booleanos* para permitir o maior número de achados possível e foram escolhidas após a revisão narrativa indicar que estes são os principais termos utilizados pelos atores envolvidos neste debate.

A pesquisa retornou 855 resultados de matérias que se encaixaram nos parâmetros estabelecidos. Foi aplicado um critério de exclusão, que consistiu em desconsiderar propostas sem relação direta com doenças raras, repetições de matérias e falsos positivos. Tais critérios foram aplicados por meio de leitura das proposições e avaliação caso a caso das ementas de cada matéria. Após a leitura, foram desconsideradas proposições que não apresentaram relação com as doenças raras.

Especificamente sobre os autores, foram considerados apenas os primeiros signatários de cada projeto. Isso ocorre pela dinâmica própria do Congresso Nacional, onde parlamentares usualmente subscrevem a autoria de matérias legislativas para evitar que sejam arquivadas, caso o autor principal não seja reeleito.

Em função das características da pauta de doenças raras no Congresso Nacional, optou-se por identificar quais características e trajetórias os parlamentares autores possuem em comum para serem os autores proeminentes deste tema:

- (1) Se o parlamentar possui algum parente com doença rara;
- (2) Se possui algum amigo ou conhecido com doença rara;
- (3) Se o parlamentar é um profissional de saúde;

- (4) Se o parlamentar possui relação com organização beneficente social;
- (5) Se o parlamentar possui atuação anterior em gestão pública de saúde ou em áreas de atenção à pessoa com deficiência;
- (6) Se o parlamentar possui vínculo a grupo religioso;
- (7) Se o parlamentar possui alguma deficiência.

Essas características foram elaboradas para seguir o disposto na literatura sobre o tema, que reconhece que existem interesses diversos na arena das doenças raras^{3,5,16,17,29}, que podem ser traduzidos em trajetórias individuais de atuação parlamentar. As características avaliadas sobre os parlamentares foram limitadas a um conjunto específico, seguindo a reflexão posta por Cortes & Lima²⁸ de que o compartilhamento de uma matriz cognitiva e normativa funciona como impulsionador de uma atuação em grupos de interesse. Sabe-se que a indústria farmacêutica também é um agente importante nas doenças raras. Entretanto, o vínculo do parlamentar ou das associações de pacientes com a indústria não foi possível de ser analisado, principalmente em função de esses vínculos não serem públicos ou de fácil mapeamento. Isso pode representar uma limitação do estudo e poderia ser desenvolvida em investigações futuras.

Tais características foram obtidas em *sites* oficiais de divulgação do mandato, redes sociais do parlamentar, biografia disponível nos portais do Congresso Nacional e autodeclaração em discursos ou entrevistas. À medida que as informações foram checadas, foi dada graduação 1 (um) para características presentes e 0 (zero) para ausentes. Tal modelo permitiu que cada parlamentar pudesse atingir uma nota pessoal, variando entre 0 e 7. Também permitiu observar qual variável é mais comum entre eles.

Também se buscou entender como o alinhamento político do partido do parlamentar em relação ao Governo Federal influenciou as matérias apresentadas. Para isso, foi identificada a autodeclaração do respectivo partido no momento da apresentação da matéria. Tal informação foi coletada por meio de informações publicadas nos *sites* oficiais dos partidos e de manifestações públicas feitas pelos líderes partidários, considerando que a liderança partidária cumpre a função de intermediar a relação entre o Poder Executivo e os parlamentares individualmente²².

Resultados e discussão

Como destacado, a pesquisa retornou 855 matérias, mas, uma vez aplicados o critério de exclusão, restaram 282 matérias legislativas de 125 autores diferentes na Câmara dos Deputados e 38 matérias legislativas de 15 autores diferentes no Senado Federal, totalizando 320 matérias que atenderam os parâmetros estabelecidos (Tabela 1).

Tabela 1

Matérias legislativas identificadas por grupo.

Tipo de matéria	n
Grupo A	
Projetos de Lei	92
Propostas de Emenda à Constituição	0
Projeto de Decreto Legislativo	1
Grupo B	
Indicações	45
Requerimentos	181
Mensagem	1

Fonte: elaboração própria com base nos bancos de dados da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, Brasil.

Podemos dividir as matérias legislativas identificadas em dois grupos: o Grupo A, composto por aquelas que visam alterar o ordenamento jurídico regulatório brasileiro, seja por buscar criar nova regra ou por mudar o *status* de uma; e o Grupo B, composto pelas que visam fomentar a discussão ou atuar em torno de determinado tema. Compõem o Grupo A as seguintes matérias: Projetos de Lei (PL/PLS/PLC); Propostas de Emenda à Constituição (PEC); Projeto de Decreto Legislativo (PDC). Compõem o Grupo B: Indicações (INC); Mensagem (MSC); Requerimentos (REQ, RIC, RQS).

A aprovação de matérias do Grupo A é que podem trazer mudanças que impactarão no dia a dia de pacientes e da população em geral. Portanto, é um grupo com maior peso legal. Não obstante, dentro deste grupo podemos sugerir uma hierarquização de relevância ao considerar a lei que a proposta busca alterar ou criar. Neste sentido, propostas que buscam mudar a *Constituição Federal* ocupam o primeiro lugar na lista, seguidas de proposições que mudam ou propõem novas leis ordinárias. Estressando a mesma lógica, sugerimos que as matérias do segundo bloco possuam a mesma relevância entre si, porém não necessariamente são menos relevantes que aquelas que compõem o Grupo A. Isso ocorre principalmente pelo fato de que o fomento à discussão ocupa um papel crucial na formulação e implantação de políticas públicas e é uma condição *sine qua non* para qualquer tomada de decisão em uma democracia³⁰. Isso nos indica que a pauta das doenças raras ainda está provocando movimentação e debate no Congresso Nacional, mas com pouca tradução em mudanças significativas no ordenamento jurídico.

Num Congresso Nacional composto por 584 cadeiras e que no ano de 2020 apresentou mais de 13 mil matérias legislativas dentre os tipos considerados neste trabalho, chama atenção o fato de que 18 parlamentares foram responsáveis por 50% (160 matérias) de todo o quantitativo apresentado para doenças raras. Os outros 50% foram apresentados por um conjunto formado por 9 senadores e 86 deputados federais. Outro dado relevante é que não houve qualquer matéria de autoria do Poder Executivo, o que demonstra a particularidade da pauta das doenças raras em comparação com outros casos sobre o trabalho legislativo analisado pela literatura^{19,24,25}.

A primeira matéria apresentada foi no ano de 2010, pelo Deputado Federal Júlio Delgado (Partido Socialista Brasileiro – PSB/MG). Tratou-se da INC 6.337/2010, que sugeriu ao Ministério da Saúde a incorporação do medicamento modafinil para o tratamento de narcolepsia. Tal matéria foi apresentada um ano após a realização do I Congresso Brasileiro de Doenças Raras e após a ratificação da Convenção sobre os Direitos da Pessoa com Deficiência, sendo a única naquele ano. Os dois acontecimentos podem indicar os motivos para o início do debate sobre o tema no Congresso Nacional e demonstrar o vínculo direto entre a mobilização social nacional e internacional (representada na Convenção da ONU) para a temática. Também nos remete a uma reflexão sobre o vínculo entre o debate sobre deficiência e doenças raras.

Nos anos seguintes mais matérias foram apresentadas conforme disposto na Figura 1, que considera os dados a partir da primeira matéria apresentada (ano 2010).

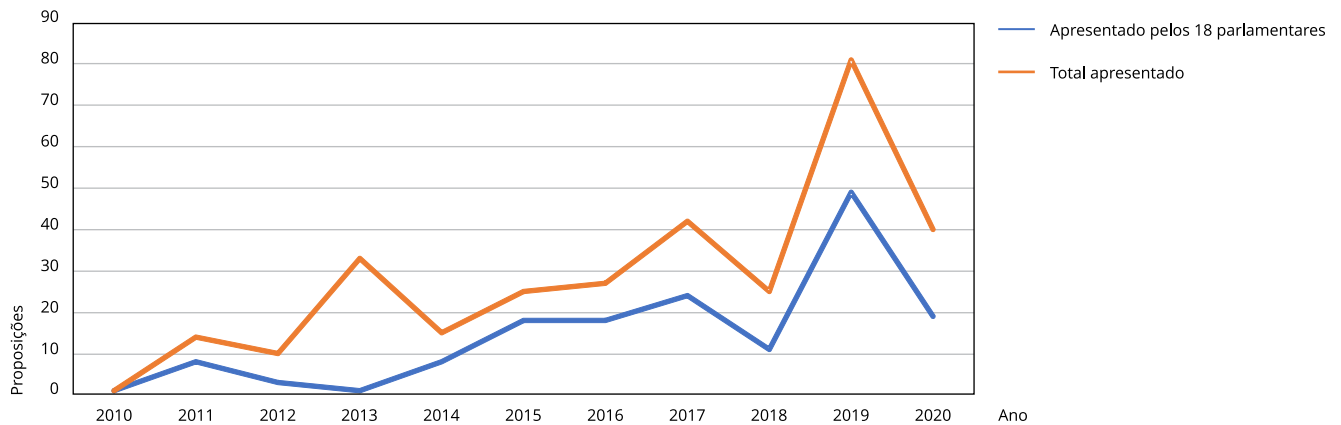
É possível observar que este grupo de parlamentares apresentou uma grande produção legislativa em 2019, o primeiro ano da 56ª Legislatura, impulsionando o indicador daquele ano. Essa é uma tendência observada tanto para este tema quanto para todos os demais em anos iniciais de cada legislatura, pois é um momento em que os parlamentares buscam honrar promessas de campanhas¹⁸. Tal movimento também pode ser observado em 2015, primeiro ano da 55ª Legislatura, e em 2011, início da 54ª Legislatura. O ano de 2015 também é paradigmático em função da aprovação da *Lei Brasileira de Inclusão* (LBI)³¹, importante marco no debate sobre deficiência no país. Mais uma vez, a análise das proposições legislativas demonstra um possível vínculo crescente entre a pauta das doenças raras no Congresso Nacional e os avanços da garantia de direitos no campo da deficiência.

Chama atenção a discrepância no ano de 2013, onde, diferentemente dos demais anos, não há uma tendência comum entre as matérias apresentadas no Congresso Nacional e a atuação desse grupo. Isso ocorreu principalmente pela apresentação de 24 requerimentos, por parlamentares diversos, solicitando a inclusão na Ordem do Dia do Plenário da Câmara dos Deputados do *PL nº 4.562/2012*, que visa isentar de imposto de renda os recebidos pelos portadores de linfangioleiomiomatose (LAM). Tal situação sugere que naquele ano houve uma intensa movimentação em torno desta doença no Congresso Nacional.

Ao observar do ponto de vista partidário, dentre os 18 parlamentares mais propositivos, 38 matérias foram apresentadas por representantes do Partido da Social Democracia Brasileira (PSDB), 23 por

Figura 1

Proposições sobre doenças raras entre janeiro de 2010 e agosto de 2020, Brasil.



representantes do Podemos, 14 por representantes do Partido Democrático Trabalhista (PDT), 13 por representantes do Partido dos Trabalhadores (PT) e 11 por representantes do Progressistas (PP). No cenário geral, quando consideradas todas as matérias apresentadas na série histórica, o PSDB segue sendo o partido que mais apresentou matérias, sendo responsável por 55 delas, seguido pelo PT com 30, PP com 25, Podemos com 24 e PSB com 23.

Outro elemento apontado pela literatura como importante para a análise da atuação parlamentar é o “alinhamento político”^{18,19,24,32}. A Tabela 2 apresenta esses dados.

As informações apresentadas indicam que o parlamentar compor a oposição ou a base do governo não é um fator determinante para sua conduta propositiva, o que por conseguinte demonstra a possibilidade de atuação conjunta de grupos políticos antagônicos, restando como desafio ações de mobilização para engajá-los simultaneamente. Novamente, a pauta das doenças raras segue um caminho diferente do que a literatura aponta sobre a atividade legislativa^{18,19,24,25,26}. O debate sobre a unificação da pauta entre diferentes filiações ideológicas pode estar atrelado ao caráter benevolente e/ou caritativo que as doenças raras e as deficiências assumem no debate público^{32,33}. Além disso, demonstra a necessidade de pensar a atuação em diálogo com a trajetória do parlamentar, que pode nos mostrar particularidades desse debate.

Também confirma que todos os grupos apresentaram muito mais matérias que visam fomentar o debate (Grupo B). Isso pode ser um resultado do custo político de aprovação de projetos de leis, como já discutido por Ricci²⁶, que destaca que um projeto de lei é uma atividade simples, mas os custos aumentam quando se passa a buscar a sua aprovação.

A este custo se somam as dificuldades impostas pelo desenho institucional do sistema político brasileiro, que permite ao Poder Executivo grande controle da produção de leis. Como já destacado, em média 80% das leis federais são propostas pelo Presidente da República²³. Portanto, se não houver interesse direto do Poder Executivo, uma proposta legislativa inicia seu trâmite com apenas 20% de chance de sucesso. Diante deste cenário, é possível compreender o motivo pelo qual todos os grupos parlamentares apresentaram menos propostas visando mudanças legais e regulatórias.

Para além dessa dinâmica que leva o Executivo a liderar a aprovação de matérias importantes no setor da saúde¹⁸, a preferência por matérias de mais fácil aprovação, como requerimentos e indicações, pode ser entendida como uma forma de pautar o debate e construir uma agenda pública³⁰, influenciada pelos grupos de pressão interessados na agenda das doenças raras e contribuindo para as etapas do processo deliberativo que antecedem a criação de uma política pública³⁴.

Tabela 2Alinhamento político *versus* grupo de proposta.

Alinhamento político/Tipo de proposta	n	%
Aliado		
Propostas que visam alterar o ordenamento jurídico regulatório	12	19,7
Propostas que visam fomentar o debate	49	80,3
Independente		
Propostas que visam alterar o ordenamento jurídico regulatório	7	18,0
Propostas que visam fomentar o debate	32	82,0
Oposição		
Propostas que visam alterar o ordenamento jurídico regulatório	15	25,0
Propostas que visam fomentar o debate	45	75,0

Fonte: elaboração própria com base nos bancos de dados da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, Brasil.

O grupo de 18 parlamentares mais propositivos é descrito no Quadro 1 que consolida quantas matérias cada um apresentou, qual a casa legislativa mais recente na atuação do parlamentar e quantos mandatos ele teve.

Como forma de buscar compreender a dinâmica da pauta no Poder Legislativo reconhecendo que a filiação partidária, da preponderância de matérias de autoria do Executivo ou o alinhamento com o governo não são fatores preponderantes no caso das doenças raras, buscou-se apresentar as características biográficas dos autores (Quadro 2). Por meio dele, é possível observar que três características se destacam entre estes parlamentares: “profissional de saúde” e “relação com organização beneficente social”, com 8 ocorrências cada, e “atuação anterior na gestão pública de saúde ou de pessoa com deficiência”, com 7 ocorrências. Também é possível notar que a parlamentar mais propositiva, a Senadora Mara Gabrilli (PSDB/SP), é a que mais reúne características dentre as consideradas, com 5 positivos, seguida dos deputados federais Carmen Zanotto (Cidadania/SC), Sérgio Vidigal (PDT/ES), Leandre (Partido Social Democrático – PSD/PR) e Eduardo Barbosa (PSDB/MG), cada um com 3 positivos.

Nota-se que 14 dos 18 parlamentares apresentaram pelo menos uma das sete características pesquisadas. E, com exceção do Deputado Federal Diego Garcia (à época filiado ao Podemos, atualmente no Republicanos/PR), todos os demais que apresentaram mais de dez matérias sobre o tema congregam pelo menos três características, mais uma vez sendo as mais recorrentes a de “profissional de saúde” (5), “relação com organização beneficente social” (4), e “atuação anterior na gestão pública de saúde ou de pessoa com deficiência” (4).

Ao observar audiências públicas sobre doenças raras ocorridas no Congresso Nacional, Sousa¹⁶ demonstra como os parlamentares acionam características pessoais para justificar suas posições e para engajar o público nas suas falas. O vínculo como profissional de saúde, as experiências pregressas como gestor, a militância em organizações sociais ou a presença de pessoa com doença rara ou deficiência na família legitimam o parlamentar na discussão sobre o tema. Fica saliente a união entre a trajetória pessoal dos parlamentares e seus posicionamentos políticos ou propostas legislativas quando observada a pauta das doenças raras no Congresso Nacional.

Tendo essas avaliações em mente, buscou-se entender melhor a posição do Deputado Federal Diego Garcia como o segundo mais propositivo, uma vez que possui apenas uma das características (“relação com grupo religioso”), não sendo esta uma das que se demonstraram mais relevantes. Compreendeu-se, ao avaliar a trajetória, que o motivo de se destacar se deve ao fato de ter assumido o cargo de Presidente da Frente Parlamentar de Doenças Raras desde o seu primeiro ano de mandato, em 2015. As frentes parlamentares são espaços de mobilização, articulação e/ou opinião mobilizada de deputados e senadores³². Ao assumir o cargo de liderança em um fórum como este, Garcia passou a endereçar o tema de forma recorrente, justificando sua posição dentre os mais propositivos.

Quadro 1

Parlamentares responsáveis por 50% das matérias com foco em doenças raras.

PARLAMENTAR	PARTIDO	CASA	QUANTIDADE DE MATÉRIAS	MANDATOS NO CONGRESSO NACIONAL
Mara Gabrielli	PSDB	Senado Federal	30	Câmara dos Deputados: 2 Senado Federal: 1
Diego Garcia	Podemos	Câmara dos Deputados	21	Câmara dos Deputados: 2 Senado Federal: 0
Romário	Podemos	Senado Federal	12	Câmara dos Deputados: 1 Senado Federal: 1
Carmen Zanotto	Cidadania	Câmara dos Deputados	12	Câmara dos Deputados: 3 Senado Federal: 0
Sérgio Vidigal	PDT	Câmara dos Deputados	12	Câmara dos Deputados: 2 Senado Federal: 0
Leandre	PV	Câmara dos Deputados	11	Câmara dos Deputados: 2 Senado Federal: 0
Eduardo da Fonte	PP	Câmara dos Deputados	9	Câmara dos Deputados: 4 Senado Federal: 0
Mariana Carvalho	PSDB	Câmara dos Deputados	8	Câmara dos Deputados: 2 Senado Federal: 0
Alan Rick	DEM	Câmara dos Deputados	8	Câmara dos Deputados: 2 Senado Federal: 0
Marcelo Aro	PP	Câmara dos Deputados	6	Câmara dos Deputados: 2 Senado Federal: 0
Flávio Arns	Podemos	Senado Federal	5	Câmara dos Deputados: 3 Senado Federal: 2
Júlio Delgado	PSB	Câmara dos Deputados	5	Câmara dos Deputados: 6 Senado Federal: 0
Assis Carvalho	PT	Câmara dos Deputados	5	Câmara dos Deputados: 3 Senado Federal: 0
Erika Kokay	PT	Câmara dos Deputados	5	Câmara dos Deputados: 3 Senado Federal: 0
Eduardo Barbosa	PSDB	Câmara dos Deputados	4	Câmara dos Deputados: 5 Senado Federal: 0
Eduardo Suplicy	PT	Senado Federal	3	Câmara dos Deputados: 1 Senado Federal: 3
Acir Gurgacz	PDT	Senado Federal	2	Câmara dos Deputados: 0 Senado Federal: 3
Rose de Freitas	MDB	Senado Federal	2	Câmara dos Deputados: 6 Senado Federal: 1

Fonte: elaboração própria com base nos bancos de dados da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, Brasil.

Caso semelhante ocorreu com a Senadora Mara Gabrielli, que durante anos foi a presidente da Frente Parlamentar Mista de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Sendo que a Senadora Gabrielli e o Deputado Federal Garcia apresentaram 30 e 21 matérias, respectivamente, suas atividades como presidentes de frentes parlamentares sobre o tema se apresentam como fator importante para o destaque de ambos. Ainda assim, entende-se que o fato de comporem o grupo de parlamentares já engajados com o tema os levou a assumirem a presidência da frente parlamentar e potencializarem suas ações, e não o contrário.

Isso ocorre diante da observação de que a liderança de uma frente parlamentar pode ser interpretada como um catalisador, mas não fator determinante para a atuação parlamentar³², caso confirmado ao analisarmos que o Deputado Federal Marcelo Aro (PP/MG), presidente da Frente Parlamentar

Quadro 2

Características biográficas dos parlamentares autores de matérias com foco em doenças raras.

PARLAMENTAR	PARENTE COM DOENÇA RARA OU DEFICIÊNCIA	AMIGO/ CONHECIDO COM DOENÇA RARA OU DEFICIÊNCIA	SOFRE DE ALGUMA DOENÇA OU DEFICIÊNCIA	PROFISSIONAL DE SAÚDE	RELAÇÃO COM ORGANIZAÇÃO BENEFICENTE SOCIAL	RELAÇÃO COM GRUPO RELIGIOSO	ATUAÇÃO ANTERIOR NA GESTÃO PÚBLICA DE SAÚDE/ PESSOA COM DEFICIÊNCIA	n
Mara Gabrielli	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	5
Diego Garcia	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	1
Romário	Sim	Não	Não	Sim	Não	Não	Não	2
Carmen Zanotto	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim	3
Sérgio Vidigal	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim	3
Leandre	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim	3
Eduardo da Fonte	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Não	1
Mariana Carvalho	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Não	2
Alan Rick	Não	Sim	Não	Não	Não	Sim	Não	2
Marcelo Aro	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	1
Flávio Arns	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	2
Julio Delgado	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	0
Assis Carvalho	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	1
Erika Kokay	Não	Não	Não	Sim	Não	Não	Não	1
Eduardo Barbosa	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim	3
Eduardo Suplicy	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	0
Acir Gurgacz	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	0
Rose de Freitas	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	0
n	2	2	1	8	8	2	7	

Mista em Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, apresentou uma quantidade de propostas significativamente menor que Gabrielli e Garcia e que o ex-Deputado Federal Maurício Quintella Lessa (Partido da República – PR/AL), que foi presidente da Frente Parlamentar de Combate às Doenças Raras apresentou apenas duas matérias sobre o tema ao longo de seus quatro mandatos na Câmara dos Deputados.

De todas as matérias já apresentadas no Congresso Nacional sobre este tema, apenas duas se consolidaram em leis, ambas de autoria do ex-Senador Eduardo Suplicy (PT/SP): o *PLS nº 159/2011*, que criou o Dia Nacional de Doenças Raras e o *PLS nº 231/2012*, que determinou o mínimo dos recursos do Programa de Fomento à Pesquisa em Saúde que devem ser aplicadas em atividades que visam melhorias para o tratamento de doenças raras e negligenciadas.

Conclusões

Os resultados deste estudo indicam que a produção legislativa sobre doenças raras ainda é escassa e ainda precisa amadurecer para atingir os resultados esperados pelos pacientes e defensores das pessoas com doenças raras brasileiras. Ainda assim, há um expressivo crescimento desta pauta no Congresso Nacional, que já conta com parlamentares dispostos a propor mudanças ao cenário de dificuldades observados atualmente.

A pauta das doenças raras avança no Poder Legislativo com proposições exclusivamente realizada por parlamentares, com a ausência de qualquer ação do Poder Executivo ao longo dos anos, o que foi destacado como um dos fatores fundamentais para as chances de sucesso ou fracasso de um PL. Sem iniciativa do Poder Executivo ou sem apoio explícito, as chances de mudanças no cenário caem drasticamente e os custos para tal recaem exclusivamente nos parlamentares, que precisam também focar em outros temas.

O vínculo partidário ou o alinhamento do partido com o governo não se apresentaram como fatores preponderantes para compreender a movimentação parlamentar sobre o tema. Nesse sentido, constatou-se que parlamentares com formação em saúde, com relacionamento com organizações beneficentes sociais, e/ou com atuação na gestão pública de área correlata tendem a ser os mais ativos na busca por alternativas. Além disso, as frentes parlamentares se mostraram um canal importante para aumentar o perfil propositivo, destacando a importância deste tipo de organização para a sociedade ou para grupos de interesse.

A necessidade social de pacientes de doenças raras demonstra ter sido percebida pelo Legislativo brasileiro, mas enfrenta dificuldades para uma tomada de decisão sobre o tema. Se o acesso a informações e soluções é escasso no mundo científico, pode-se imaginar que a falta de orientação ou identificação de alternativas consensuais entre os parlamentares persista, destacando a importância de apresentação de matérias do Grupo B, que buscam fomentar o debate e por conseguinte educar parlamentares e demais agentes públicos. Se cumprido este desafio, há um ambiente positivo a ser explorado, uma vez que esta pauta demonstra unir grupos políticos antagônicos e independe de alinhamento ao Palácio do Planalto, o que pode facilitar sua aprovação e transformação em lei.

Depreende-se, portanto, que a continuidade do debate é indispensável para a consolidação e eventual revisão de uma política pública holística para pacientes de doenças raras, mas é necessário que os atores interessados, como as associações de pacientes, busquem o consenso político sobre uma solução, para que assim sejam somadas forças em torno do avanço de uma proposta (PL, PLS, PLC, PEC ou PDC) e os custos de compromisso e energia necessários para aprovação de uma lei sejam divididos entre os parlamentares.

Reconhece-se que um dos atores na arena das doenças raras é a indústria farmacêutica. Entretanto, a vinculação desta com os parlamentares ou com as associações de pacientes não foi explorada no presente estudo, o que pode representar uma limitação. Também, o campo de estudos sobre a atuação do Poder Legislativo nas políticas públicas pode ser ampliado com análises do conteúdo de outras atividades parlamentares, como audiências públicas etc. Isso poderia demonstrar engajamentos diversos de atores na arena das doenças raras no Brasil.

Colaboradores

Ambos os autores contribuíram igualmente na produção do artigo.

Informações adicionais

ORCID: Dhiogo Bayma Nespolo Pascarelli (0000-0001-5749-1961); Éverton Luís Pereira (0000-0002-7771-1594).

Referências

1. D'Ippolito P, Gadelha C. O tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização e o Complexo Econômico Industrial da Saúde. *Saúde Debate* 2019; 43:219-31.
2. Diniz D, Medeiros M, Schwartz IVD. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacarídeos. *Cad Saúde Pública* 2012; 28:479-89.
3. Iriart J, Nucci M, Muniz T, Viana G, Aureliano W, Gibbon S. Da busca pelo diagnóstico às incertezas do tratamento: desafios do cuidado para as doenças genéticas raras no Brasil. *Ciênc Saúde Colet* 2018; 24:3637-50.
4. Barbosa R, Portugal S. O associativismo faz bem à saúde? O caso das doenças raras. *Ciênc Saúde Colet* 2018; 23:417-30.
5. Lima MAFD, Gilbert ACB, Horovitz DDG. Redes de tratamento e as associações de pacientes com doenças raras. *Ciênc Saúde Colet* 2018; 23:3247-56.
6. Novaes HMD, Soárez PC. Doenças raras, drogas órfãs e as políticas para avaliação e incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. *Sociologias* 2019; 21:332-64.
7. Huyard C. How did uncommon disorders become 'rare diseases'? History of a boundary object. *Sociol Health Illn* 2009; 31:463-77.
8. Provost G. Homeless or orphan drugs. *Am J Hosp Pharm* 1968; 25:609.
9. Barbosa R. Para uma nova perspectiva sobre o campo das doenças raras: a motivação das associações civis em debate. *Tempus (Brasília)* 2015; 9:57-74.
10. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. 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. *Diário Oficial da União* 2014; 23 mai.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017. *Diário Oficial da União* 2017; 29 dez.
12. Brasil. Lei nº 8.080, de 9 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; 20 set.
13. Brasil. Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009. Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007. *Diário Oficial da União* 2009; 26 ago.
14. Rabeharisoa V. From representation to mediation: the shaping of collective mobilization on muscular dystrophy in France. *Soc Sci Med* 2006; 62:564-76.

15. Scheffer M, Bahia L. Representação política e interesses particulares na saúde: o caso do financiamento de campanhas eleitorais pelas empresas de planos de saúde privados no Brasil. *Interface (Botucatu)* 2011; 15:947-56.
16. Sousa VC. Dos modos de legislar a raridade em pauta: reflexões etnográficas sobre a construção de uma Política Nacional para Doenças Raras no Congresso Nacional. *Revista Mundaú* 2011; 6:60-77.
17. Aureliano W. Trajetórias terapêuticas familiares: doenças raras hereditárias como sofrimento de longa duração. *Ciênc Saúde Colet* 2018; 23:369-80.
18. Bem IP, Delduque M. Análise da produção legislativa em saúde na 54ª e 55ª legislaturas do Congresso Nacional do Brasil: o que os parlamentares produzem em saúde? *Physis (Rio J.)* 2018; 28:e280408.
19. Baptista TWF. Análise da produção legislativa em saúde no Congresso Nacional brasileiro (1990-2006). *Cad Saúde Pública* 2010; 26:97-109.
20. Amaral Jr. JLM. O Poder Legislativo na democracia contemporânea: a função de controle político dos parlamentos na democracia contemporânea. *Revista de Informação Legislativa* 2005; 42:7-17.
21. Costa AM, Pêgo RA, Saddi FC, Assis DAD, Gonçalves LF, Silva AA. Saúde no poder legislativo: objeto, investigação e tendências. In: Teixeira CF, compiladora. *Observatório de análise política em saúde: abordagens, objetos e investigações*. Salvador: EDUFBA; 2016. p. 113-57.
22. Miranda GL. A delegação aos líderes partidários na Câmara dos Deputados e o Senado Federal. *Revista de Sociologia e Política* 2010; 18:201-25.
23. Silva R, Araujo S. Ainda vale a pena legislar: a atuação dos *agenda holders* no Congresso brasileiro. *Revista de Sociologia e Política* 2013; 21:19-50.
24. Vieira B, Batista M. Sobre o que os deputados legislam? Um estudo sobre a agenda política legislativa. *Revista Eletrônica de Ciência Política* 2018; 9:29-43.
25. Torrens A. Poder Legislativo e políticas públicas: uma abordagem preliminar. *Revista de Informação Legislativa* 2013; 50:189-204.
26. Ricci P. O conteúdo da produção legislativa Brasileira: leis nacionais ou políticas paroquiais. *Dados Rev Ciênc Soc* 2003; 46:699-734.
27. Bampi L, Guilhem D, Alves E. Modelo social. Uma nova abordagem para o tema da deficiência. *Rev Latinoam Enferm* 2010; 18:816-23.
28. Cortes SVL, Lima L. A contribuição da sociologia para a análise de políticas públicas. *Lua Nova: Revista de Cultura e Política* 2012; (87):32-62.
29. Moreira MCN, Nascimento MAF, Horovitz DDG, Martins AJ, Pinto M. Quando ser raro se torna um valor: o ativismo político por direitos das pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde. *Cad Saúde Pública* 2018; 34:e00058017.
30. Celina S. Políticas públicas: uma revisão da literatura. *Sociologias* 2006; 8:20-45.
31. Brasil. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). *Diário Oficial da União* 2015; 7 jul.
32. Coradini O. Frentes parlamentares, representação de interesses e alinhamentos políticos. *Revista de Sociologia e Política* 2010; 18:241-56.
33. Shakespeare T. The social model of disability. In: Lennard D, editor. *The disability studies reader*. v. 5. Nova York/Londres: Routledge; 2017. p. 195-203.
34. Shore C, Wright S. Introduction. In: Shore C, Wright S, editores. *Conceptualizing policy: technologies of governance and the politics of visibility*. 14ª Ed. Oxford: Berghahn Books; 2011. p. 1-26.

Abstract

Public policies that serve the Brazilian population with rare diseases are increasingly discussed, either regarding access to medicines, multidisciplinary care, therapeutic alternatives, or representativeness. Although the Brazilian Ministry of Health published in 2014 the Ordinance n. 199, which instituted the Brazilian National Policy of Integral Care for People with Rare Diseases and approving the Guidelines for Integral Care to People with Rare Diseases under the Brazilian Unified National Health System (SUS), this population remains unaided regarding the peculiarities of their treatments. In this scenario, patient associations began to seek spaces for political representation, increasingly provoking legislative initiatives in the Brazilian National Congress, seeking for alternatives for the millions of Brazilians living with rare diseases. By using a qualitative documentary research, the study considers all projects presented until August 2020 on this topic, identifying the main parliamentarians involved, their biographical characteristics, and at which stage of the public policy cycle this topic is in the Brazilian National Congress; thus, identifying a possible path for the consolidation of a policy. We observed that the actions regarding rare diseases are independent of any political party alignment, being an agenda shared by antagonistic groups. This agenda, however, faces the challenge of having only 18 parliamentarians responsible for 50% of all the legislative matters already presented. Furthermore, we also observed that parliamentarians prefer to boost the debate and give visibility to the subject than to invest in new attempts at legal and regulatory changes.

Rare Diseases; Orphan Drugs; Legislative; Stakeholder Participation; Public Policy

Resumen

Las políticas públicas que asisten a la población que sufre enfermedades raras en Brasil son cada vez más discutidas, ya sea en cuanto al acceso a medicamentos, a la atención multidisciplinaria, a alternativas terapéuticas o a la representatividad. Aunque el Ministerio de Salud brasileño publicó la Ordenanza nº 199 en el 2014, que estableció la Política Nacional de Atención Integral a las Personas con Enfermedades Raras, y aprobando las Directrices para la Atención Integral a las Personas con Enfermedades Raras en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS), esta población permanece impotente ante las peculiaridades de sus tratamientos. En este escenario, las asociaciones de pacientes comenzaron a buscar espacios de representación política, dando lugar a cada vez más iniciativas legislativas en el Congreso Nacional brasileño con vistas a alternativas para los millones de brasileños que viven o conviven con enfermedades raras. Por medio de una investigación documental cualitativa, este artículo considera todos los proyectos presentados hasta agosto del 2020 centrados en este tema, identificando a los principales parlamentarios que actúan en él, las características biográficas comunes entre ellos, en qué etapa del ciclo de políticas públicas se encuentra el tema en el Congreso Nacional brasileño y, con ello, identificar un posible camino para la consolidación de una política. Se observó que la actuación relacionada con enfermedades raras no depende de la alineación político-partidista, ya que es una agenda compartida por grupos antagónicos, pero que se enfrenta al desafío de que solo 18 parlamentarios hayan sido los responsables del 50% de todos los asuntos legislativos que ya se presentaron al respecto. Además, también se observó que los parlamentarios prefieren impulsar el debate y dar visibilidad al tema que invertir en nuevos intentos de cambios legales y regulatorios.

Enfermedades Raras; Medicamentos Huérfanos; Poder Legislativo; Participación de los Interesados; Política Pública

Recebido em 05/Jul/2021

Versão final reapresentada em 16/Mar/2022

Aprovado em 05/Mai/2022