

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

**LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990**

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

LIVRO I

PARTE GERAL

---

TÍTULO II  
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I  
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

---

Art. 10. Os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a:

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de 18 (dezoito) anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

Art. 11. É assegurado atendimento médico à criança e ao adolescente, através do Sistema Único de Saúde, garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

§ 1º A criança e o adolescente portadores de deficiência receberão atendimento especializado.

§ 2º Incumbe ao Poder Público fornecer gratuitamente àqueles que necessitarem os medicamentos, próteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.

---

---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

**LEI Nº 8.543, DE 23 DE DEZEMBRO DE 1992**

Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca.

Art. 1º Todos os alimentos industrializados que contenham glúten, como trigo, aveia, cevada, malte e centeio e/ou seus derivados, deverão conter, obrigatoriamente, advertência indicando essa composição.

§ 1º (Vetado).

§ 2º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos industrializados em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§ 3º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
GABINETE DO MINISTRO

**PORTARIA MS N. 822 DE 6 DE JUNHO DE 2001**

Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Triagem Neonatal - PNTN.

O Ministro de Estado da Saúde no uso de suas atribuições legais,

Considerando o disposto no inciso III do art. 10 da Lei n. 8.069(1), de 13 de julho de 1990, que estabelece a obrigatoriedade de que os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, procedam a exames visando o diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

Considerando a necessidade de definir, claramente, a que exames para detecção de anormalidades no metabolismo do recém-nascido se refere o texto legal supramencionado, com o propósito de, ao nominá-los, permitir o desenvolvimento de uma política mais adequada de controle e avaliação sobre o processo e de garantir que os exames sejam efetivamente realizados;

Considerando a Portaria GM/MS n. 22, de 15 de janeiro de 1992, que trata do Programa de Diagnóstico Precoce do Hipotireoidismo Congênito e Fenilcetonúria;

Considerando a necessidade de ampliar o acesso à Triagem Neonatal no País e buscar a cobertura de 100% dos recém-nascidos vivos, cumprindo assim os princípios de equidade, universalidade e integralidade que devem pautar as ações de saúde;

Considerando a necessidade de definir e ampliar a gama de doenças congênitas a serem, prioritariamente, incluídas na Triagem Neonatal no País e que isso seja feito dentro de rigorosos critérios técnicos que levem em conta, entre outros aspectos, a sua frequência na população, possibilidade de tratamento e benefícios gerados à saúde pública;

Considerando a diversidade das doenças existentes e a necessidade de definir critérios de eleição daquelas que devam ser inseridas num programa de triagem neonatal de características nacionais, como o fato de não apresentarem manifestações clínicas precoces, permitirem a detecção precoce por meio de testes seguros e confiáveis, serem amenizáveis mediante tratamento, serem passíveis de administração em programas com logística definida de acompanhamento dos casos - da detecção precoce, diagnóstico definitivo, acompanhamento clínico e tratamento e, por fim, terem uma relação custo-benefício economicamente viável e socialmente aceitável;

Considerando a necessidade de complementar as medidas já adotadas pelo Ministério da Saúde no sentido de uniformizar o atendimento, incrementar o custeio e estimular, em parceria com os estados, Distrito Federal e municípios, a implantação de um Programa Nacional de Triagem Neonatal;

## **LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

Considerando a necessidade de prosseguir e incrementar as políticas de estímulo e aprimoramento da Triagem Neonatal no Brasil e de adotar medidas que possibilitem o avanço de sua organização e regulação e que isso tenha por base a implantação de Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas;

Considerando que estes Serviços devem ser implantados e se constituir em instrumentos ordenadores e orientadores da atenção à saúde e estabelecer ações que integrem todos os níveis desta assistência, definam mecanismos de regulação e criem os fluxos de referência e contra-referência que garantam o adequado atendimento, integral e integrado, ao recém-nascido, e

Considerando a necessidade de ampliar as medidas e os esforços para que se criem os meios capazes de produzir a redução da morbi-mortalidade relacionadas às patologias congênitas no Brasil, resolve:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Triagem Neonatal/PNTN.

§ 1º O Programa ora instituído deve ser executado de forma articulada pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos estados, Distrito Federal e municípios e tem por objetivo o desenvolvimento de ações de triagem neonatal em fase pré-sintomática, acompanhamento e tratamento das doenças congênitas detectadas inseridas no Programa em todos os nascidos-vivos, promovendo o acesso, o incremento da qualidade e da capacidade instalada dos laboratórios especializados e serviços de atendimento, bem como organizar e regular o conjunto destas ações de saúde.

§ 2º O Programa Nacional de Triagem Neonatal se ocupará da triagem com detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados nas seguintes doenças congênitas, de acordo com a respectiva Fase de Implantação do Programa:

- a - Fenilcetonúria;
- b - Hipotireoidismo Congênito;
- c - Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias;
- d - Fibrose Cística.

§ 3º Em virtude dos diferentes níveis de organização das redes assistenciais existentes nos estados e no Distrito Federal, da variação percentual de cobertura dos nascidos-vivos da atual triagem neonatal e da diversidade das características populacionais existentes no País, o Programa Nacional de Triagem Neonatal será implantado em fases, estabelecidas neste ato.

Art. 2º Estabelecer as seguintes Fases de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal:

- Fase I - Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito

Compreende a realização de triagem neonatal para fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito, com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados. Os estados e o Distrito Federal deverão garantir a execução de todas as etapas do processo, devendo, para tanto, organizar uma Rede de Coleta de material para exame (envolvendo os municípios) e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo I de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

- Fase II - Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito + Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias

Compreende a realização de triagem neonatal para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias, com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamentos dos casos identificados. Os estados e o Distrito Federal deverão garantir a execução de todas as etapas do processo, devendo, para tanto, utilizar a rede de coleta organizada/definida na Fase I e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo II de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados;

- Fase III - Fenilcetonúria, Hipotireoidismo Congênito, Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias + Fibrose Cística

Compreende a realização de triagem neonatal para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes, outras hemoglobinopatias e fibrose cística com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados. Os estados e o Distrito Federal deverão garantir a execução de todas as etapas do processo, devendo, para tanto, utilizar a rede de coleta organizada na Fase I e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo III de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados.

.....  
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

**PORTARIA Nº 389 DE 10 DE JUNHO DE 2002**

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a Portaria GM/MS nº 822 de 6 de junho de 2001, que institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Triagem Neonatal;

Considerando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Fenilcetonúria – Complementos Alimentares para Fenilcetonúricos – Fórmula de Aminoácidos Isenta de Fenilalanina submetido à Consulta Pública SAS/MS nº 07, de 06 de junho de 2002;

Considerando a necessidade de criar os mecanismos necessários ao acesso dos pacientes usuários do Sistema Único de Saúde - SUS aos complementos alimentares para o tratamento da Fenilcetonúria, atendidos os critérios estabelecidos nas Portarias supracitadas;

Considerando a delegação de competência estabelecida no Artigo 5º da Portaria GM/MS nº 1230, de 14 de outubro de 1999, resolve:

Art. 1º - Incluir, na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, Grupo 36 – Medicamentos, o Subgrupo 34 – Complementos Alimentares, Nível de Organização 01 – Complementos Alimentares para Fenilcetonúricos e os procedimentos abaixo relacionados:

<b>36.000.00-0 – MEDICAMENTOS</b>	
<b>36.340.00-6 – COMPLEMENTOS ALIMENTARES</b>	
<b>36.341.00-2 – COMPLEMENTOS ALIMENTARES PARA FENILCETONÚRICOS</b>	
36.341-01-0	<b>Complemento Alimentar para Fenilcetonúricos – Fórmula de Aminoácidos Isenta de Fenilalanina (para pacientes menores de 1 ano de idade) – lata – por grama</b>
Nível de Hierarquia:	3; 4; 6; 7; 8
Serviço/Classificação:	07/029
Atividade Profissional:	65
Tipo do Prestador:	04; 05; 07; 09; 14; 15; 17; 19
Tipo de Atendimento:	00
Grupo de Atendimento:	00
Faixa Etária:	00
CID_10:	E70.0
Motivo de Cobrança:	5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.5; 5.6; 5.7; 5.8
Valor do	0,13

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI**

Procedimento:	
36..341.02-9	<b>Complemento Alimentar para Fenilcetonúricos – Fórmula de Aminoácidos Isenta de Fenilalanina (para pacientes maiores de 1 ano de idade) – lata – por grama</b>
Nível de Hierarquia:	3; 4; 6; 7; 8
Serviço/Classificação:	07/029
Atividade Profissional:	65
Tipo do Prestador:	04; 05; 07; 09; 14; 15; 17; 19
Tipo de Atendimento:	00
Grupo de Atendimento:	00
Faixa Etária:	00
CID_10:	E70.0
Motivo de Cobrança:	5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.5; 5.6; 5.7; 5.8
Valor do Procedimento:	0,20

Art. 2º - Estabelecer que os complementos ora incluídos deverão ser dispensados em conformidade com o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Fenilcetonúria - Complementos Alimentares para Fenilcetonúricos – Fórmula de Aminoácidos Isenta de Fenilalanina submetido à Consulta Pública SAS/MS nº 07, de 06 de junho de 2002.

Parágrafo Único - O tratamento/acompanhamento dos pacientes portadores de Fenilcetonúria deve ser realizado pelos Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas devidamente cadastrados no Sistema Único de Saúde e classificados como de Tipo II ou III.

Art. 3º - Definir que os complementos ora incluídos deverão ser adquiridos pela Secretaria de Saúde na modalidade dos medicamentos integrantes do rol de Medicamentos Excepcionais e ser dispensado, a critério do gestor estadual do SUS, pela própria Secretaria ou pelos Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas.

§ 1º - No caso de dispensação pela própria Secretaria, a mesma deverá exigir no ato da dispensação do complemento cópia da prescrição médica emitida pelo Serviço de Referência.

§ 2º - No caso de dispensação no Serviço de Referência, o gestor estadual deverá estabelecer os mecanismos de distribuição e controle destes complementos às unidades dispensadoras, devendo realizar, mensalmente, o encontro de contas das quantidades distribuídas e dispensadas.

Art. 4º -Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência julho/2002, revogadas as disposições em contrário.

**RENILSON REHEM DE SOUZA**

Secretário