



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.211, DE 2015 **(Do Sr. Marcelo Belinati)**

Torna obrigatória a realização do teste de triagem neonatal com a finalidade de estabelecer o diagnóstico de fibrose cística em todas as crianças nascidas nos hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-7374/2014.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

Congresso Nacional decreta:

Artigo 1º - Toda criança nascida nos hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes no âmbito do território Brasileiro, terá direito a realização de exame para triagem com detecção de casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento de fibrose cística por meio do teste de triagem neonatal.

Artigo 2º - A realização do exame estabelecido pela presente lei, deverá contemplar todos os recém-nascidos, sejam assistidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), por planos de saúde, ou mesmo tratando-se de paciente particular.

Artigo 3º - Fica o Ministério da Saúde autorizado a celebrar convênios com as Secretarias Estaduais e Municipais de saúde e, se necessário, abrir crédito suplementar ao orçamento anual, para garantir a execução da presente lei.

Parágrafo Único: O Poder Executivo, se necessário, editará normas complementares para o fiel cumprimento desta Lei.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A fibrose cística é uma doença genética e hereditária, sem cura e recessiva. Isso significa que a criança só terá a doença se ela receber genes defeituosos de ambos os pais. O indivíduo portador de FC não produz enzimas que digerem alimentos gordurosos.

A doença provoca uma dificuldade de distribuição de enzimas digestivas e de outras substâncias, levando ao mau funcionamento do pâncreas, do pulmão, da pele e muitas vezes, atinge o órgão reprodutor. A FC - fibrose cística - se manifesta com aumento de cloretos no suor, deficiência pancreática e doença obstrutiva crônica do pulmão, gerando problemas respiratórios e gastrointestinais crônicos.

A primeira dificuldade de fazer o diagnóstico da doença é o fato de que ela pode tanto se manifestar nas primeiras horas de vida, através de problemas respiratórios, ou somente em outros momentos da vida, como na idade adulta através de infertilidade.

Os sintomas mais comuns são: tosse crônica, dificuldade de ganho de peso, pneumonias repetidas, diarreia e as glândulas do suor e as glândulas salivares produzem secreções que contêm muito mais cloro do que o normal. Muitas vezes esses sinais são confundidos com os de outras doenças, como asma, por isso ela é conhecida como uma grande simuladora.

Em junho de 2001, através da Portaria GM/MS nº 822, o Ministério da Saúde introduziu o PNTN Programa Nacional de Triagem Neonatal (Portaria GM/MS nº 822) pelo qual a União impôs, dentre outras metas, a de ampliar a triagem neonatal já existente que abrangia o diagnóstico da fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito e implantar a detecção precoce de outras doenças congênitas, como as doenças falciformes e a fibrose cística, e ampliar a cobertura populacional para 100% dos nascidos vivos.

Pela presente proposta, semelhante a apresentada pelo Nobre Deputado Estadual Mauricio Picarelli na Assembleia Legislativa do Mato Grosso do Sul, o que pretendemos é que o território brasileiro torne possível a realização do exame para triagem com detecção de casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento de fibrose cística por meio do teste de triagem neonatal, já que o teste para detecção da doença ainda não é realizado nos hospitais e estabelecimentos de atendimento à gestante.

O diagnóstico nos primeiros dias de vida permite o controle da doença e minimiza o sofrimento da criança e da família, contribuindo para a sobrevivência do paciente com melhor qualidade de vida.

Ante o exposto, solicitamos o apoio dos Nobres Colegas para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em 22 de dezembro de 2015.

Deputado Marcelo Belinati
PP/PR

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

PORTARIA Nº 822, DE 06 DE JUNHO DE 2001

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

Considerando o disposto no inciso III do Artigo 10 da Lei nº 8069, 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 nº 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;

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 congênicas 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 congênicas 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 congênicas, 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 Congênicas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados;

- 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 Congênicas 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.

Art. 3º Estabelecer, na forma do Anexo I desta Portaria e em conformidade com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades definida na Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2001, as competências e atribuições relativas à implantação/gestão do Programa Nacional de Triagem Neonatal de cada nível de gestão do Sistema Único de Saúde.

Art. 4º Estabelecer, na forma do Anexo II desta Portaria, os critérios/exigências a serem cumpridas pelos estados e pelo Distrito Federal para habilitação nas Fases de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal definidas no Artigo 2º desta Portaria.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
