

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 3.077, DE 2015

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para determinar a atualização periódica do rol de anormalidades do metabolismo rastreadas na triagem neonatal.

**Autor:** Senado Federal (Senadora Ana Amélia)

**Relator:** Deputado Diego Garcia

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei (PL) nº 3.077, de 2015, do Senado Federal, “altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para determinar a atualização periódica do rol de anormalidades do metabolismo rastreadas na triagem neonatal”.

Essa proposição acrescenta os §§ 1º e 2º ao art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente - ECA), para determinar que o Sistema Único de Saúde (SUS) atualize periodicamente o rol de exames para rastreamento de anormalidades do metabolismo em neonatos, com base nas evidências científicas e nos aspectos epidemiológicos, étnicos, sociais, econômicos e éticos que envolvem esse tipo de triagem.

Na justificção do Projeto que tramitou no Senado Federal (Projeto de Lei do Senado Federal nº 48, de 2015<sup>1</sup>) e que deu origem ao PL nº

---

<sup>1</sup> <http://www.senado.leg.br/atividade/rotinas/materia/getPDF.asp?t=160839&tp=1>

3.077, de 2015, informa-se que a triagem neonatal é “muito importante, uma vez que neonatos de aparência saudável podem ser portadores de doenças graves que, sem o devido tratamento, podem evoluir para o óbito ou para complicações clínicas permanentes e extremamente graves”.

Destaca-se, porém, que “no Brasil, o inciso III do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, (Estatuto da Criança e do Adolescente), obriga os hospitais, públicos e particulares, a procederem a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais”, mas que o rol de doenças rastreadas no País ainda é pequeno.

Esta proposição, que tramita em regime de prioridade, está sujeita à apreciação conclusiva da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), no que tange ao mérito. Em seguida, também será ouvida a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

Após aberto o prazo regimental, não foram apresentadas emendas à proposição na CSSF.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família a apreciação, quanto ao mérito, no que tange ao direito à saúde e ao sistema público de saúde, do Projeto de Lei nº 3.077, de 2015, do Senado Federal.

Do ponto de vista da saúde pública, o Projeto de Lei nº 3.077, de 2015, é claramente meritório. Conforme o Manual do Ministério da Saúde denominado “Triagem Neonatal Biológica”<sup>2</sup>, a triagem neonatal a partir da matriz biológica, ou “teste do pezinho”, é “um conjunto de ações preventivas,

---

<sup>2</sup> [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/triagem\\_neonatal\\_biologica\\_manual\\_tecnico.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/triagem_neonatal_biologica_manual_tecnico.pdf)

responsável por identificar precocemente indivíduos com doenças metabólicas, genéticas, enzimáticas e endocrinológicas, para que estes possam ser tratados em tempo oportuno, evitando as sequelas e até mesmo a morte”.

A realização desse procedimento tem vasta fundamentação normativa, legal e infralegal. Como sabemos, o Estatuto da Criança e do Adolescente estabeleceu que os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, procedessem a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestassem orientação aos pais.

Já a Portaria GM/MS nº 822, de 6 de junho de 2001<sup>3</sup>, instituiu, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), que estabeleceu ações de triagem neonatal em fase pré-sintomática em todos os nascidos vivos, acompanhamento e tratamento das crianças detectadas nas redes de atenção do SUS, em relação às seguintes doenças: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, e fibrose cística.

Importante salientar que essa Portaria destacou que a diversidade das doenças existentes faz com que haja a necessidade de definir critérios de eleição daquelas que devam ser inseridas num programa de triagem neonatal de características nacionais.

Acrescentou, também, que os critérios para a escolha dessas doenças devem respeitar o fato de elas “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”.

---

<sup>3</sup> [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0822\\_06\\_06\\_2001.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2001/prt0822_06_06_2001.html)

Em cumprimento a esses critérios, a Portaria GM/MS nº 2.829, de 14 de dezembro de 2012<sup>4</sup>, incluiu a triagem neonatal para hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase no alvo do programa.

Assim, atualmente, o PNTN, que contempla diversas fases de implantação nos estados e municípios, tem em seu escopo seis doenças: Fenilcetonúria, Hipotireoidismo Congênito, Doença Falciforme e outras hemoglobinopatias, Fibrose Cística, Hiperplasia Adrenal Congênita e Deficiência de Biotinidase.

Sabemos que, com o progresso do conhecimento científico, surgem inovações em diagnóstico e tratamento, inclusive na fase intrauterina. A garantia do acesso dos recém-nascidos a esses testes de triagem no momento anterior à manifestação de sintomas e a correção oportuna da anormalidade representam uma oportunidade de desenvolvimento pleno da criança e de inserção social, além de, potencialmente, salvar vidas. Em razão disso, é tão importante a incorporação progressiva de novos testes de triagem às ações do Sistema Único de Saúde, à medida que evoluem os conhecimentos científicos.

Dessa forma, acreditamos que a alteração proposta pelo Projeto de Lei nº 3.077, de 2015, que visa a elevar ao patamar legal a obrigação de atualização periódica do rol de anormalidades do metabolismo a serem rastreadas, com base nos aspectos epidemiológicos, étnicos, sociais, econômicos e éticos, é coerente com o ordenamento jurídico vigente, fundamentado na integralidade na assistência à saúde, com a unificação de ações preventivas, curativas e de reabilitação. Ademais, incentiva a modernização periódica da listagem de doenças a serem rastreadas, em conformidade com as evidências científicas disponíveis.

Todavia, também cremos que é importante que seja estabelecido prazo para que seja feita a revisão do rol de anormalidades do metabolismo. Como visto, não podemos deixar ao arbítrio da autoridade pública a definição da periodicidade para tanto. Embora já tenha ocorrido

---

<sup>4</sup> [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2829\\_14\\_12\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2829_14_12_2012.html)

evolução dos testes metabólicos em recém-nascidos, não houve mudanças no protocolo de testes desde 2012.

Por fim, temos em mente que é imprescindível abrir espaço para que a autoridade competente receba de interessados projetos de atualização com vistas a expandir as formas de diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido e que, demonstrada a importância da incorporação de procedimentos novos, proceda à revisão do rol de anormalidades a qualquer tempo. Por isso, ao final do nosso relatório, propusemos um substitutivo.

Imprescindível destacar que esse assunto também está sendo abordado no Projeto de Lei nº 484, de 2011<sup>5</sup>, de autoria do Senado Federal, e em seus apensados (PLs nºs 2.818, de 2011; 5.701, de 2013; 6.323, de 2013; 7.497, de 2014; e 824, de 2015). Esses Projetos encontram-se, atualmente, no aguardo de designação de Relator na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Feitas todas as essas considerações, o nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.077, de 2015, do Senado Federal, em razão da coerência deste Projeto de Lei com a legislação vigente e da sua importância para a melhoria constante e progressiva das ações preventivas de triagem neonatal, na forma do Substitutivo apresentado.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2017.

Deputado Diego Garcia  
Relator

---

<sup>5</sup> <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=492470>

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.077, DE 2015

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), para determinar a atualização periódica do rol de anormalidades do metabolismo rastreadas na triagem neonatal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente), passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10. ....

.....

§ 1º O Sistema Único de Saúde (SUS) atualizará suas diretrizes, com vistas a expandir o rol de anormalidades do metabolismo a serem rastreadas na forma do inciso III deste artigo, anualmente, de ofício, ou a qualquer tempo, mediante apresentação de projeto de interessado que demonstre a importância da incorporação de procedimentos novos.

§ 2º Para a atualização do rol de que trata o § 1º, a autoridade sanitária observará as evidências científicas sobre os exames de rastreamento disponíveis, bem como os aspectos epidemiológicos, étnicos, sociais, econômicos e éticos.” (NR)

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

Sala da Comissão, em            de            de 2017.

Deputado Diego Garcia

Relator