



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 10.266, DE 2018

(Do Sr. Odorico Monteiro)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de realização de exames para detecção de síndromes cromossômicas compatível com a síndrome de Down, em recém-nascido no âmbito do SUS e altera a Lei nº 9.656, de 03 de julho de 1998, para dispor sobre a realização de exames de verificação de síndromes cromossômicas em recém-nascidos - Síndrome de Down .

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4237/2015.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Nos casos de que houver suspeita clínica de síndrome cromossômica compatível com síndrome de Down em recém-nascidos, ou em qualquer outra idade, os serviços integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) deverão realizar os necessários exames para a sua detecção.

§ 1º Os serviços integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) deverão realizar exames clínicos e de apoio diagnóstico exigidos em consequência à confirmação de síndrome de Down, os quais deverão ser realizados em tempo hábil para evitar maiores riscos de agravos à saúde.

Art. 2º A letra “a” do inciso III do art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

- a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto, incluído os exames clínicos e de apoio diagnóstico, em caso de suspeita de síndromes cromossômicas, os quais poderão, neste caso, ultrapassar o prazo aqui previsto em decorrência de avaliação médica tardia do recém-nascido ou pela necessidade de maior prazo para o cumprimento de todas as avaliações necessárias. (NR).

Art. 3º As despesas decorrentes da presente lei onerarão dotações orçamentárias destinadas ao Sistema Único de Saúde, depositados no Fundo Nacional de Saúde, Ministério da Saúde.

Art. 4º Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os exames genéticos para a análise cromossômica para diagnóstico de síndrome de Down são necessários para a confirmação de suspeitas clínicas dos recém-nascidos, ou mesmo que essa suspeita venha a ser tardia. Eles podem ser realizados durante a gestação, após o nascimento e até na vida adulta, sendo relevantes em caso de confirmação para orientação da família e dos serviços de saúde em relação aos cuidados futuros cuidados com a saúde.

A título de exemplo, mencionamos que, ainda no estágio uterino, pode-se realizar o Teste Pré-Natal Não-Invasivo, que representa uma grande revolução na medicina diagnóstica, pois possibilita identificar ou descartar problemas

genéticos nos nascituros, como a síndrome de Down. Após o nascimento, diversos outros exames também podem ser levados a cabo, como a análise de DNA pela técnica de Southern Blot.

Na saúde pública, alguns exames genéticos já constam da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES)¹ e da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Na saúde suplementar, também há exames genéticos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde mais atual.

No entanto, acreditamos que não deveria haver restrições à realização desses exames seja no sistema público como no privado (planos e seguro saúde), desde que indicados pelos médicos assistentes, nas situações específicas em que eles forem necessários para o correto diagnóstico de síndrome de Down e os exames clínicos e de diagnósticos complementares que possam ser comuns nas síndromes cromossômicas detectadas. Essas medidas são relevantes por permitir orientação à família e o acompanhamento médico e terapêutico necessários, evitando assim danos maiores à saúde da pessoa.

Dados estatísticos informam que nascem 8 mil bebês com síndrome de Down anualmente e os exames genéticos não ultrapassam o valor unitário de R\$400,00, significando uma despesa anual por ordem de R\$3.200.00,00 que podem ser arcadas pelas dotações orçamentárias anuais obrigatórias destinadas ao SUS, pelo Fundo Nacional de Saúde. Trata-se de despesa com prevenção de doenças e de outros agravos, atividade prioritária no SUS nos termos do inciso II do art. 198 da Constituição, pois uma vez diagnosticada precocemente evitará maiores danos à saúde do recém-nascido, além de economia para o sistema de saúde que poderá preventivamente adotar todas as medidas que forem necessárias.

Ao convertermos esse PL em Lei, estaremos proporcionando mais opções diagnósticas ao povo brasileiro. Para tanto, pedimos apoio para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 16 de maio de 2018.

Deputado ODORICO MONTEIRO

¹ RENASES é a relação de todas as ações e serviços públicos que o SUS garante para a população, no âmbito do SUS, com a finalidade de atender a integralidade da assistência à saúde.



Of. Nº 01

Brasília, 16 de maio de 2018

Exmo. Sr.

Odorico Monteiro

DD. Deputado Federal

Câmara Federal

Brasília-DF

Senhor Deputado,

Cumprimentando V.Sa. vimos informar-lhe que, em acordo as informações do Centro de Estudos e Pesquisas Clínicas de São Paulo, presidido pelo médico-geneticista Dr. Zan Mustacchi, nascem 8 mil bebês com síndrome de Down anualmente no Brasil e o exame de mapeamento genético custa por volta de R\$400,00, cada um.

Desse modo, custaria ao SUS brasileiro a realização desse exame para todas as suspeitas de síndrome de Down, o valor anual de R\$3.200.00,00 (três milhões e duzentos mil reais). Esclareço ainda ser rara a suspeita que não se confirme mediante o exame.

Atenciosamente,

Lenir Santos

Presidente

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

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

**TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL**

.....

**CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL**

.....

**Seção II
Da Saúde**

.....

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. [Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000](#)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: [Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000](#)

I – no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); [Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir](#)

da execução orçamentária do exercício de 2014) (Vide art. 2º da Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I – os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014)

II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV – (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, e revogado pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006) e (Parágrafo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010)

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem

como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

.....

.....

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 12. São facultadas a oferta, contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: [*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001*](#)

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; [*\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

c) cobertura de tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes; [*\(Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)*](#)

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos; [*\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente; [*\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar; [*\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e [*\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

g) cobertura para tratamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia, na qualidade de procedimentos cuja necessidade esteja relacionada à continuidade da assistência prestada em âmbito de internação hospitalar; [*\(Alínea acrescida pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)*](#)

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção; [*\(Alínea com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; [*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada; [*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

VII - inscrição de filho adotivo, menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação. [*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido. [*\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 3º [*\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)*](#)

§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, publicados pela ANS. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação\)*](#)

§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II deste artigo dar-se-á, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao

paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.880, de 12/11/2013, publicada no DOU, Edição Extra, de 13/11/2013, em vigor 180 dias após sua publicação)

Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação. (“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput*, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: (Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

I - a recontagem de carências; (Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência; e (Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

a) a recontagem de carências;

b) a suspensão do contrato e a denúncia unilateral, salvo por fraude ou não pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, a cada ano de vigência do contrato;

c) a denúncia unilateral durante a ocorrência de internação do titular.

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular. (Inciso acrescido dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001)

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
