

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.374, DE 2014

(Apensado: PL 4.211/2015)

Dispõe sobre mecanismos para auxiliar o atendimento e garantir o tratamento de crianças especiais portadoras de doenças de Erro Inato do Metabolismo – EIM e dá outras providências.

Autor: Deputado GONZAGA PATRIOTA

Relator: Deputado DIEGO GARCIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.374/2014 propõe alterações legislativas afim de garantir o diagnóstico precoce e o tratamento integral a crianças com doenças metabólicas hereditárias – mais conhecidas como “erros inatos do metabolismo”.

Prevê ainda medidas protetivas às crianças e adolescentes, alterações no direito penal e processual penal; propõe ações de capacitação em questões de direitos humanos, raça e gênero; autoriza a criação de juizados especializados; propõe alterações curriculares em todos os cursos da área de saúde, em todos os níveis acadêmicos; prevê a implementação de políticas de assistência social e financeira a familiares, dentre outras medidas.

O art. 2º afirma que toda criança nascida no Brasil é titular de direitos humanos fundamentais, sendo asseguradas as oportunidades e facilidades para viver sem violência, preservar sua saúde física e mental e seu aperfeiçoamento moral, intelectual e social.

O art. 3º assegura a toda criança nascida no Brasil a realização de exames para cinquenta e seis doenças, pelo “teste do pezinho”, inclusive para

doenças que não são diagnosticadas por esse método, como a surdez não sindrômica.

O art. 4º prevê regra interpretativa para essa lei.

O art. 5º configura como negligência contra crianças e adolescentes qualquer ação ou omissão baseada em discriminação de gênero; estabelece a responsabilidade do médico ou de qualquer outro profissional de saúde que atender o recém-nascido em assegurar o atendimento pelo programa de triagem neonatal; prevê o acompanhamento por familiares; determina que os laboratórios devem seguir as normas do Ministério da Saúde e “demais órgãos competentes”; estipula que os exames devem ser custeados pelos planos de saúde ou pelo SUS.

O art. 6º define o que é “negligência”.

O art. 7º exemplifica formas de violência contra crianças e adolescentes com erros inatos do metabolismo.

O art. 8º estabelece diretrizes para a elaboração de políticas públicas que visam coibir a negligência do Estado e da família em relação a crianças e adolescentes com erros inatos do metabolismo. Destacando-se: a implementação de atendimento médico especializado e tratamento completo aos pacientes; a assistência social e financeira para os familiares; a implementação de programas de “auxílio à Saúde”; a realização de campanhas educativas; a capacitação de médicos, de integrantes do Poder Judiciário, do Ministério Público, da Defensoria Pública e de outros profissionais das áreas de saúde, segurança pública, assistência social, saúde, educação, trabalho e habitação em relação a questões de gênero e de raça ou etnia; a promoção de programas educacionais e de saúde sobre a dignidade da pessoa humana sob a perspectiva de gênero e de raça ou etnia; alterações curriculares em todos os cursos da área de saúde para incluir conteúdos relativos aos direitos humanos,

à equidade de gênero e de raça ou etnia, e ao problema da negligência contra crianças e adolescentes com erros inatos do metabolismo.

O art. 9º prevê medidas protetivas judiciais a fim de assegurar o diagnóstico pelos exames de triagem neonatal, e tratamento completo em qualquer lugar do mundo.

Os arts.10 e 11 estabelecem providências a serem tomadas pela “autoridade de Saúde” no caso de atendimento à criança e ao adolescente com erro inato de metabolismo em situação de negligência.

Os arts. 12 a 23 estabelecem regras penais e processuais penais nos casos de negligência contra crianças e adolescentes com erro inato de metabolismo; preveem a criação de “Juizados de Violência Doméstica e Familiar contra a criança e adolescente”; estabelecem regras para substituição de pena; e preveem medidas protetivas.

Os arts. 24 e 25 criam atribuições ao Ministério Público.

Os arts. 26 e 27 tratam da assistência judiciária gratuita

Os arts. 28 a 31 preveem a possibilidade de criação de “Juizados de Violência Contra o Menor Portador de EIM”, contando com equipe multidisciplinar de atendimento médico, psicológico, social e jurídico.

Os arts. 32 a 40 trazem disposições transitórias e finais.

A justificativa do projeto se baseia na necessidade de garantir às crianças e adolescentes com erros inatos do metabolismo o direito universal à saúde e o acesso igualitário às políticas públicas.

Apensado está o PL 4.211/2015, propondo a obrigatoriedade do teste de triagem neonatal para a fibrose cística.

Em 05 de dezembro de 2017, foi realizada a audiência pública intitulada "Erro Inato do Metabolismo – EIM", para debater o assunto, com representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Federal de Medicina, da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, da Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal Erros Inatos do Metabolismo, e de associações de pacientes.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação pelo Plenário (RICD - art. 24, I), despachada à Comissão de Seguridade Social; à Comissão de Finanças e Tributação (RICD - art. 54, II); e Família, e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (RICD - art. 54, I). Tramita em regime ordinário (RICD - art. 151, III).

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto tem como grande mérito para a Saúde Pública propor a realização de exames visando o diagnóstico precoce de doenças metabólicas hereditárias e outros agravos, bem como a garantia de acesso ao tratamento.

O art. 3º faz menção ao Teste de Guthrie como sinônimo do “teste do pezinho”. É importante lembrar a história deste médico, pois ela reflete a história de muitos familiares de pessoas com erros inatos do metabolismo e serve de modelo para pensarmos a implantação de políticas públicas em triagem neonatal para essas doenças.

Robert Guthrie foi um médico norte-americano, nascido em 1916. Desde o início da década de 1950, já se sabia que a fenilcetonúria era causada por um erro no metabolismo da fenilalanina, um aminoácido que em excesso no organismo, provoca danos neurológicos irreversíveis. Em 1958, uma sobrinha de Guthrie faleceu aos 15 meses de idade devido a fenilcetonúria. Motivado por esta morte, Guthrie começou a estudar a fenilcetonúria por conta própria, para tentar ajudar outras famílias. Ele sabia que se pudesse diagnosticar a doença, antes que o acúmulo de fenilalanina atingisse níveis tóxicos para o sistema nervoso, seria possível iniciar uma dieta à base de alimentos sem este aminoácido e impedir assim a evolução da doença. Em 1962, Guthrie conseguiu descobrir um método para detecção da fenilcetonúria em fase ainda precoce – na fase pré-sintomática, antes do

aparecimento dos sinais e sintomas de degeneração neurológica, possibilitando assim o tratamento desta doença.

A história de Guthrie é semelhante à de muitos familiares de crianças que morreram ainda bastante jovens em razão de doenças genéticas hereditárias, e exemplifica como esses familiares conseguem dar a essas mortes um significado diferente; um propósito de ajudar a reduzir o sofrimento de outras famílias com a mesma doença.

Mas esta história também mostra os requisitos mais importantes para que uma política de detecção precoce de erros inatos do metabolismo consiga sucesso. O grande feito de Guthrie só foi possível porque à época já se sabia que o quadro neurodegenerativo da fenilcetonúria era causado pelo acúmulo da fenilalanina; e também já se sabia que a restrição deste aminoácido na dieta, na fase pré-sintomática, poderia trazer benefícios; só não era possível ainda identificar estas crianças em tempo hábil de iniciar esse tratamento. E neste ponto está sua grande contribuição para a Medicina, descobrindo um método para diagnosticar os pacientes ainda nesta fase pré-sintomática.

No Brasil, a triagem neonatal realizada através do “teste do pezinho”, que à época detectava a apenas a fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito, foi incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) em 1992.

Em 2001, foi criado o Programa Nacional de Triagem Neonatal, prevendo a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento das seguintes doenças: fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias, e fibrose cística. A universalização destes exames ocorreu em 3 fases, terminando em 2013.

Neste ponto, cabe uma observação importante. Com a inclusão da triagem neonatal para doença falciforme e outras hemoglobinopatias no Programa Nacional de Triagem Neonatal, o “teste do pezinho” passa a abranger outras doenças que não apenas erros inatos do metabolismo. Portanto, a utilização deste termo já não seria mais completamente adequada. Também já não seria mais possível falar exclusivamente em “doenças raras”,

definidas pela Organização Mundial de Saúde como aquelas que afetam até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, pois a doença falciforme está acima deste valor.

Ainda em 2012, foi iniciada a fase IV do Programa Nacional de Triagem Neonatal, prevendo a inclusão de mais duas doenças: hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase. Em junho de 2014 o processo de universalização da fase IV foi considerado completo.

Todas as crianças nascidas no Brasil têm o direito de realizar os exames do Programa Nacional de Triagem Neonatal – este é o sentido de “universalização”. E cabe a toda sociedade, inclusive a esta Casa, garantir-lhes este direito.

A Lei nº 13.257, de 2016, já prevê a prioridade absoluta da criança e o dever do Estado em estabelecer políticas públicas visando garantir seu desenvolvimento integral.

Art. 3º A prioridade absoluta em assegurar os direitos da criança, do adolescente e do jovem, nos termos do art. 227 da Constituição Federal e do art. 4º da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, implica o dever do Estado de estabelecer políticas, planos, programas e serviços para a primeira infância que atendam às especificidades dessa faixa etária, visando a garantir seu desenvolvimento integral.

Aqui cabe uma distinção importante entre crescimento e desenvolvimento. Crescimento se refere ao aspecto físico; enquanto o desenvolvimento se aproxima mais dos aspectos cognitivo e psicossocial.

Assim, a garantia do desenvolvimento integral passa pela prevenção de qualquer agravo que possa comprometer o pleno desenvolvimento neurológico.

A Lei nº 13.146, de 2015, prevê que as ações e os serviços de saúde pública destinados à pessoa com deficiência devem assegurar o diagnóstico e a intervenção precoces, e o aprimoramento e expansão do programa de triagem neonatal:

Art. 18. É assegurada atenção integral à saúde da pessoa com deficiência em todos os níveis de complexidade, por intermédio do SUS, garantido acesso universal e igualitário.

§ 4º As ações e os serviços de saúde pública destinados à pessoa com deficiência devem assegurar:

I - diagnóstico e intervenção precoces, realizados por equipe multidisciplinar;

IX - serviços projetados para prevenir a ocorrência e o desenvolvimento de deficiências e agravos adicionais;

XI - oferta de órteses, próteses, meios auxiliares de locomoção, medicamentos, insumos e fórmulas nutricionais, conforme as normas vigentes do Ministério da Saúde.

Art. 19. Compete ao SUS desenvolver ações destinadas à prevenção de deficiências por causas evitáveis, inclusive por meio de:

III - aprimoramento e expansão dos programas de imunização e de triagem neonatal;

A Lei nº 8.069, de 1990, já obriga todos os estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes a “proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido”:

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

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

Art. 11. É assegurado acesso integral às linhas de cuidado voltadas à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, observado o princípio da equidade no acesso a ações e serviços para promoção, proteção e

recuperação da saúde. (Redação dada pela Lei nº 13.257, de 2016)

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente, àqueles que necessitarem, medicamentos, órteses, próteses e outras tecnologias assistivas relativas ao tratamento, habilitação ou reabilitação para crianças e adolescentes, de acordo com as linhas de cuidado voltadas às suas necessidades específicas. (Redação dada pela Lei nº 13.257, de 2016)

Na verdade, o que o Estatuto da Criança e do Adolescente quer dizer é que todos os estabelecimentos de saúde a que se refere devem coletar o exame, pois na prática o exame é processado em um laboratório que centraliza os exames.

Além disso, é preciso observar que o Estatuto da Criança e do Adolescente é anterior à criação do Programa Nacional de Triagem Neonatal. À época havia apenas o teste do pezinho, realizando a triagem para fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito – o que justificava o emprego do termo “anormalidades no metabolismo”. Contudo, a doença falciforme e outras hemoglobinopatias, posteriormente incorporadas ao Programa Nacional de Triagem, não são erros inatos do metabolismo.

O objetivo deste projeto de lei é que todas as crianças que nasçam em maternidades, públicas ou particulares, colem material para os exames do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Contudo, há o problema dos partos ocorridos fora do hospital, seja por opção ou por falta de opção da mãe. Deste modo, há a necessidade de também tentar atingir estas crianças.

Assim, o profissional de saúde, ao tomar conhecimento de que houve parto extra-hospitalar na primeira consulta de puericultura, deve se lembrar de questionar sobre a coleta do “teste do pezinho”.

Mas nada adianta apenas a coleta, se o resultado do exame demora chegar. Para as crianças que precisam de receber o tratamento precoce, o tempo urge. Os pais não podem se perder no fluxo de referências e

contrareferências para a segunda coleta de exames confirmatórios, nem para receber o tratamento precoce.

O procedimento para coleta ou segunda coleta é simples, o material, igualmente. Não se demanda treinamento aprofundado, condições especiais de armazenamento ou de transporte do material coletado. Também muito pouco atrapalha a rotina de trabalho, por ser um procedimento rápido. Necessita apenas ser realizado no tempo adequado. Daí a importância de que qualquer serviço público de saúde realize a coleta independente de agendamento.

Mas não basta apenas diagnosticar doenças, o objetivo é evitar sequelas. Assim, a expansão do Programa Nacional de Triagem Neonatal deve contemplar o tratamento de todas as crianças diagnosticadas.

A questão menos importante é quem vai prescrever o tratamento, mas quando vai ser prescrito. Por isso a necessidade de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, não apenas para reger o uso de medicamentos e terapias dispendiosas, mas para que o profissional de saúde que for prescrever o tratamento inicial não tenha dúvidas.

O Programa Nacional de Triagem Neonatal tem que se expandir, incorporar novas doenças às que já são investigadas, mas sempre tendo em vista o acesso universal ao exame.

Contudo, como estamos tratando de políticas de saúde pública, é preciso refletir sobre o impacto da incorporação da triagem neonatal de determinada doença ou agravo na saúde da população brasileira.

Por exemplo, o projeto de lei tal como se encontra prevê a triagem para as Acidúrias Glutacônicas tipos I, II, III, IV e V. Contudo, até o momento, não há nenhum caso de acidúria glutacônica dos tipos III, IV ou V diagnosticado no Brasil; sendo que até agora, a tipo III só foi descrita em pessoas de origem iraquiana (à exceção de um turco e um indiano), a tipo IV só tem 1 único caso descrito no mundo todo, e a tipo V só foi descrita apenas em membros de uma comunidade isolada na América do Norte com alta proporção de casamentos consanguíneos (entre pessoas aparentadas).

Em se falando de distribuição geográfica de doenças genéticas, não devemos ignorar a possibilidade de uma doença ou agravo se concentrar de modo desproporcional em determinada região, adquirindo uma importância de saúde pública local, mas que se dilui, quando cotejada com a população do Brasil como um todo.

Isso ocorre porque a incidência da doença varia conforme a população considerada; assim, há a possibilidade de chegarmos a conclusões diferentes: se olharmos para a população daquela região particularmente afetada, teremos alta incidência, mas se considerarmos o Brasil como um todo, chegaríamos à conclusão que uma triagem universal não se justificaria.

Ao meu ver, as duas conclusões estão corretas. Em não sendo adequado a realização da triagem neonatal em todo o país, a iniciativa pode ainda se justificar do ponto de vista regional.

Considerando a possibilidade de haver diferentes perfis epidemiológicos em região diversas, seria adequado prever a possibilidade de os entes federativos interessados pactuarem a realização de exames para doenças de importância local, adicionalmente aos exames previstos no Programa Nacional de Triagem Neonatal. Isso atenderia aos princípios da regionalização do SUS, favorecendo a construção de políticas públicas em consonância com o Ministério da Saúde, mas atento às realidades e especificidades loco-regionais.

É sempre importante ressaltar que esta incorporação deve ser guiada por critérios técnicos, e sempre ouvindo a população.

Portanto, o projeto de lei em análise e o projeto apenso trazem inegáveis benefícios à sociedade ao estimular a detecção precoce de doenças que de outro modo evoluiriam para sequelas graves. O mérito de uma proposição disciplinando o Programa Nacional de Triagem Neonatal e prevendo sua expansão é inquestionável. Contudo, opto por um projeto mais técnico e conciso.

Face ao exposto, voto pela aprovação deste PL 7.374/2014 e do PL 4.211/2015, apenso, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA

Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.374, DE 2014 (APENSADO: PL 4211/2015)

Dispõe sobre o Programa Nacional de Triagem Neonatal em Erros Inato do Metabolismo e outros agravos à saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei estabelece diretrizes para o Programa Nacional de Triagem Neonatal em Erros Inato do Metabolismo - EIM e outros agravos à saúde relevantes para a Saúde Pública.

Art. 2º. É assegurado a todas as crianças recém-nascidas em território nacional o exame de triagem neonatal para os seguintes agravos à saúde:

- a) Hipotireoidismo Congênito;
- b) Fenilcetonúria;
- c) Hemoglobinopatias;
- d) Fibrose Cística;
- e) Hiperplasia Adrenal Congênita;
- f) Deficiência da Biotinidase.

Art. 3º Todas as maternidades, públicas ou privadas, deverão garantir a coleta de material dos recém-nascidos para os exames previstos no Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Parágrafo único. Verificada a ocorrência de parto extrahospitalar, o primeiro serviço médico, público ou particular, que atender a criança deverá, caso não tenha sido realizada, coletar o material para os exames previstos no Programa Nacional de Triagem Neonatal ou encaminhá-lo para um serviço de saúde habilitado.

Art. 4º O laboratório que processar o exame deve comunicar imediatamente a ocorrência de resultado duvidoso ou positivo à unidade responsável pela coleta e a Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 5º A unidade de saúde responsável pela coleta é responsável pela entrega do resultado e convocação imediata do recém-nascido para segunda coleta em caso de necessidade.

Parágrafo único. O gestor local do Sistema Único de Saúde pode organizar o fluxo de informações e de documentos para que a entrega do resultado e/ou a convocação para segunda coleta seja realizada em local diverso da coleta, sempre objetivando a celeridade na investigação diagnóstica e instituição de tratamento precoce.

Art. 6º. Todos os serviços de atenção à saúde do SUS, ressalvados os casos de força maior, devem realizar nos horários normais de funcionamento, independente de agendamento prévio:

a) coleta de material para a realização dos exames de triagem para os Erros Inatos do Metabolismo previstos Programa Nacional de Triagem Neonatal;

b) segunda coleta de material para a realização dos exames de confirmação para os Erros Inatos do Metabolismo previstos Programa Nacional de Triagem Neonatal;

c) consulta com profissional de saúde para prescrição das condutas preconizadas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, nos casos em que o atraso no início do tratamento precoce possa resultar em sequelas neurológicas irreversíveis para o paciente.

Art. 7º Deverá o Poder Público incorporar ao Programa Nacional da Triagem Neonatal pelo menos cinco novas doenças a cada 5 anos.

Parágrafo único. Os gestores locais dos SUS poderão incluir ao determinado no art. 3º outras doenças e agravos à saúde com alta prevalência local, se houver incidência elevada nessa população, mas não se justificar a triagem populacional em todo território nacional, em razão de taxas de incidência reduzidas quando calculada para toda a população brasileira.

Art. 8º A inclusão de novas doenças no Programa Nacional de Triagem Neonatal obedecerá aos seguintes critérios:

- a) Incidência da doença justificar a triagem populacional universal;
- b) Haver conhecimento suficiente da história natural da doença, com compreensão adequada da passagem do estado latente à doença manifesta;
- c) Existência de teste diagnóstico adequado para o diagnóstico em fase pré-sintomática, aceitável pela população;
- d) Existência de tratamento;
- e) Existência de benefícios evidentes do tratamento em fase pré-sintomática em comparação ao tratamento após o início das manifestações clínicas.

Art. 9º A incorporação de cada nova doença ou agravo à saúde ao Programa Nacional da Triagem Neonatal será decidida pelo Ministério da Saúde, ouvida a sociedade civil através de audiências públicas e o Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no art. 7º, parágrafo único, serão ouvidos a sociedade civil e os conselhos de saúde das unidades federativas interessadas.

Art. 10 A incorporação de cada novo agravo ao Programa Nacional da Triagem Neonatal para Erros Inato do Metabolismo e outros agravos à saúde inclui:

- a) A padronização para realização de Teste de Triagem Neonatal, por meio do Teste do Pezinho, ou outro adequado;
- b) A padronização para realização de teste confirmatório sempre que necessário;
- c) A elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas conforme os art.s 19-N, II e 19-O, da Lei 8.080/1990;
- d) A incorporação dos respectivos medicamentos e nutrientes à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME;

e) A incorporação dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos à tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS;

f) A incorporação dos procedimentos diagnósticos ao “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde” obrigatórios a todos os planos de saúde.

Art. 11. Nos casos em que a doença diagnosticável por exame do Programa Nacional de Triagem Neonatal previr a necessidade de tratamento precoce sob pena de haver sequelas neurológicas irreversíveis para o paciente:

a) Todos os esforços deverão ser envidados para localizar o recém-nascido com resultado positivo ou duvidoso se os meios ordinários não forem suficientes.

b) Notificação ao Ministério Público ou Conselho Tutelar do não comparecimento.

c) Os medicamentos e outros insumos necessários, devem estar disponíveis para retirada pelo paciente em qualquer dia da semana.

Parágrafo único. Nos casos previstos neste artigo, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas devem conter anexos com modelos de prescrições, a fim de facilitar a prescrição do tratamento inicial em qualquer serviço de saúde.

Art. 12. Os entes federativos pactuarão a realização dos exames previstos no Programa Nacional de Triagem Neonatal, podendo contratar laboratórios ou firmar parcerias entre entes federativos, iniciativa privada, universidades, para realização dos testes diagnósticos e do acompanhamento clínico dos casos.

Art. 13. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA

Relator