## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 4.237, DE 2015

Apensados: PL nº 5.574/2016, PL nº 5.767/2016, PL nº 6.394/2016, PL nº 6.771/2016, PL nº 7.011/2017, PL nº 9.018/2017, PL nº 10.266/2018, PL nº 10.988/2018, PL nº 11.228/2018, PL nº 9.713/2018, PL nº 1.695/2019 e PL nº 979/2019

Dispõe sobre a realização de "teste da linguinha" em recém-nascidos com a finalidade de realizar diagnóstico precoce de problemas na sucção durante a amamentação, mastigação e fala, e dá outras providências.

**Autor:** Deputado MARCELO BELINATI **Relator:** Deputado DIEGO GARCIA

# I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do nobre Deputado Marcelo Belinati, pretende tornar obrigatória a realização do "teste da linguinha" nas maternidades e serviços hospitalares da rede pública e privada, antes da alta hospitalar.

O autor do Projeto justifica sua iniciativa afirmando que tal exame é de grande importância para detectar alterações da língua que podem comprometer a amamentação, levando ao desmame precoce e suas consequências.

Apensados ao Projeto em epígrafe encontram-se os seguintes:

 Projeto de Lei nº 5.574, de 2016, que pretende incluir o PET-SCAN como exame disponível no SUS para recémnascidos;

- Projeto de Lei nº 5.767, de 2016, que dispõe sobre a realização de avaliação do desenvolvimento neuropsicomotor;
- Projeto de Lei nº 6.394, de 2016, que dispõe sobre diagnóstico do vírus zika no recém-nascido;
- Projeto de Lei nº 6.771, de 2016, que determina a realização de teste do pezinho ampliado;
- Projeto de Lei nº 7.011, de 2017, que determina a realização de testes neurológicos em recém-nascidos;
- Projeto de Lei nº 9.018, de 2017, que amplia os exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido;
- Projeto de Lei nº 9.713, de 2018, que determina a realização de exames para detecção de síndromes cromossômicas em recém-nascidos.
- Projeto de Lei nº 10.266, de 2018, que determina a realização de exames para detecção de síndromes cromossômicas compatíveis com a síndrome de Down;
- Projeto de Lei nº 10.988, de 2018, que dispõe sobre a obrigatoriedade da realização e acompanhamento no exame oftalmológico para o diagnóstico precoce de retinoblastoma e glaucoma congênito;
- Projeto de Lei nº 11.228, de 2018, que dispõe sobre a obrigatoriedade da ampliação na realização dos exames obrigatórios na triagem neonatal;
- Projeto de Lei nº 979, de 2019, que obriga a realização dos exames necessários para detecção da Displasia do Desenvolvimento dos Quadris nos recém-nascidos;

- Projeto de Lei nº 1.695, de 2019, que obriga a realização de teste cardiológico, por meio de ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down.
- Projeto de Lei nº 3.899, de 2019, que dispõe sobre a ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Os Projetos, que tramitam sob o rito ordinário, estão sujeitos à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foram distribuídos às Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, cabendo à primeira a análise do mérito.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, os Projetos não receberam emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

#### **II - VOTO DO RELATOR**

Cabe a esta Comissão a apreciação da Proposição, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos regimentais.

A questão dos exames de rastreamento em recém-nascidos é de grande importância para a saúde dos pequenos brasileiros, uma vez que diversas doenças apresentam evolução muito pior se o diagnóstico não for realizado precocemente.

O Projeto de Lei nº 4.237, de 2015, aborda a necessidade da realização do chamado "teste da linguinha", para detecção rápida de alterações na língua que podem comprometer a amamentação. O mérito é evidente, pois o desmame precoce pode ser responsável por diversos problemas na infância. Inclusive, a Lei nº 13.002, de 20 de junho de 2014, já tornou obrigatória a realização do Protocolo de Avaliação do Frênulo da Língua em Bebês, em todos os hospitais e maternidades, nas crianças nascidas em suas

dependências. Este protocolo nada mais é do que sinônimo de "teste da linguinha".

Apesar de já existir essa obrigação de se realizar o teste, entende-se que parte do Projeto pode ser aproveitada. Especificamente, a Lei citada não aborda uma questão muito relevante, que é o momento de realização do teste. O Projeto de Lei nº 4.237, de 2015, torna clara a necessidade de se fazer o exame antes da alta hospitalar. A importância disso está relacionada ao risco de desmame, que aumenta a cada dia caso a amamentação não estiver sendo satisfatória.

Os projetos apensados trazem determinações de realização de outros exames em recém-nascidos, para que a intervenção, se necessária, seja oportuna. Os PLs nº 5.767, de 2016, e nº 7.011, de 2017, abordam os testes neurológicos, para detecção de anormalidades do desenvolvimento. Já o PL nº 6.394, de 2016, trata dos exames para o diagnóstico do vírus zika no recém-nascido. Os apensados nº 6.771, de 2016; nº 9.018, de 2017; nº 11.228, de 2018, e 3.899, de 2019 propõem a ampliação dos exames feitos no teste do pezinho, que é uma importante ferramenta de detecção precoce de várias doenças. Por outro lado, os PLs nº 9.713 e nº 10.266, ambos de 2018, abordam o diagnóstico precoce das alterações cromossômicas, no SUS e na saúde suplementar. Finalmente, temos como apensados o PL nº 10.988, de 2018, que trata sobre o "exame do olhinho", o PL nº 979, de 2019, sobre o teste de displasia de quadris, e o PL nº 1.695, de 2019, sobre o ecocardiograma de recém-nascidos com Síndrome de Down.

Como várias destas propostas são benéficas, e têm mérito para a saúde pública, será oferecido um substitutivo reunindo as mais importantes, e mais viáveis. Esse conjunto de exames significaria um grande avanço na redução da mortalidade infantil e melhoria da qualidade de vida das crianças acometidas.

O apensado Projeto de Lei nº 5.574, de 2016, que pretende estabelecer a tomografia por emissão de pósitrons (PET-Scan) para recémnascidos com suspeita de Zika, demanda uma avaliação diferenciada. Apesar do autor demonstrar que conhece a vanguarda da pesquisa científica neste

5

tema, o uso do exame PET-Scan nos casos de suspeita de infecção pelo Zika ainda é experimental, em fase de pesquisa com animais, não fazendo parte de protocolos de abordagem desta doença. Entende-se que obrigar o SUS a realizar tal exame em recém-nascidos por meio de Lei não seria adequado, por não trazer benefícios comprovados para os pacientes, por causar exposição significativa à radiação ionizante, e por gerar custo altíssimo adicional, comprometendo a aplicação em outras áreas.

Os Projetos de Lei nº 10.266, de 2018, e nº 9.713, de 2018, já citados, pretendem ainda inserir na cobertura de planos de saúde os exames para diagnóstico cromossômico em recém-nascidos. Entretanto, o rol mínimo de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em sua versão atualizada, já dispõe de diversos exames genéticos que cumprem essa necessidade. Por este motivo, apenas essa parte dos projetos não será aproveitada.

Portanto, meu voto é pela APROVAÇÃO, na certeza do mérito e oportunidade das proposições, do Projeto de Lei nº 4.237, de 2015, e dos Projetos de Lei apensados, Projeto de Lei nº 5.574, de 2016, Projeto de Lei nº 5.767, de 2016, Projeto de Lei nº 6.394, de 2016, Projeto de Lei nº 6.771, de 2016, Projeto de Lei nº 7.011, de 2017, Projeto de Lei nº 9.018, de 2017, Projeto de Lei nº 9.713, de 2018, Projeto de Lei nº 10.266, de 2018, Projeto de Lei nº 10.988, de 2018, Projeto de Lei nº 11.228, de 2018, Projeto de Lei nº 979, de 2019, Projeto de Lei nº 1.695, de 2019, e Projeto de Lei nº 3.899, de 2019, na forma do Substitutivo apresentado anexo.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA Relator

2019-8366

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4.237, DE 2015

Apensados: PL nº 5.767/2016, PL nº 6.394/2016, PL nº 6.771/2016, PL nº 7.011/2017, PL nº 9.018/2017, PL nº 9.713/2018, PL nº 10.266/2018, PL nº 10.988, de 2018, PL nº 11.228, de 2018, PL nº 979, de 2019, e PL nº 1.695, de 2019.

Institui a realização obrigatória de exames em recém-nascidos com a finalidade de realizar diagnóstico precoce de doenças; e altera a Lei nº 13.002, de 20 de junho de 2014, para determinar que o teste da linguinha seja realizado antes da alta hospitalar do recém-nascido.

### O Congresso Nacional decreta:

- Art. 1º Esta Lei institui a realização obrigatória de exames em recém-nascidos com a finalidade de realizar diagnóstico precoce de doenças.
- Art. 2º Os estabelecimentos de saúde que realizam partos deverão organizar programa de rastreamento de doenças em recém-nascidos, de caráter multidisciplinar.
- Art. 3º Fica assegurada a realização dos seguintes exames ou testes no recém-nascido, antes da alta hospitalar, nos termos do regulamento:
- I rastreamento de sinais precoces de alterações no desenvolvimento neuropsicomotor ou de encefalopatia crônica;
  - II teste do reflexo vermelho;
  - III teste de emissões otoacústicas evocadas;
  - IV protocolo de avaliação do frênulo da língua em bebês
  - IV teste da displasia do desenvolvimento dos quadris;
  - V teste de oximetria:

 V – ecocardiograma, nos recém-nascidos com Síndrome de Down.

§1º Caso algum destes exames detecte alterações, a família da criança deverá ser devidamente orientada e encaminhada para avaliação especializada o mais rápido possível.

§2º Caso sejam detectadas alterações sugestivas de lesão neurológica, deverá ser assegurada a participação em programas de estimulação precoce multidisciplinar, para a aquisição, desenvolvimento de habilidades e mitigação de sequelas.

§3º O cumprimento do disposto no **caput** não dispensa a realização de outros testes ou exames indicados em protocolos técnicos ou instituídos por outras leis.

Art. 4º A triagem neonatal terá seu rol de exames revisado anualmente, sendo obrigatória a realização do rastreamento de pelo menos as seguintes doenças:

- I Fenilcetonúria:
- II Hipotireoidismo Congênito;
- III Doença falciforme e outras hemoglobinopatias;
- IV Fibrose Cística;
- V Hiperplasia adrenal congênita;
- V Deficiência de Biotinidase:
- §1º Caso não tenha sido apresentado cartão de acompanhamento da gestação para averiguação de realização de teste de toxoplasmose, é obrigatório triagem neonatal para toxoplasmose congênita.
- §2º O regulamento poderá ampliar a lista de doenças rastreadas pela triagem neonatal, considerando a viabilidade técnica e orçamentária.
- Art. 5º Em casos de suspeita clínica de síndrome cromossômica em recém-nascidos, os serviços integrantes do Sistema Único

de Saúde deverão realizar os exames necessários para a definição diagnóstica, visando estabelecer um diagnóstico precoce.

Art. 6º O descumprimento do disposto nesta Lei configura infração à legislação sanitária federal, aplicando-se as disposições previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou em outra que venha substituí-la.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

Art. 8º Ficam revogadas a Lei nº 12.303, de 2 de agosto de 2010, e a Lei nº 13.002, de 20 de junho de 2014.

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA Relator

2019-8366