

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Do Sr. MARCIO ALVINO)

Dispõe sobre a ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e da rede privada de saúde, e altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 - Estatuto da Criança e do Adolescente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a ampliação do Programa Nacional de Triagem Neonatal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e da rede privada de saúde, e altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 - Estatuto da Criança e do Adolescente.

Art. 2º Os estabelecimentos de saúde públicos ou privados disponibilizarão a todos os recém-nascidos o teste do pezinho ampliado, com a seguinte cobertura mínima:

- I. Fenilcetonúria (PKU);
- II. Hipotireoidismo congênito;
- III. Doença falciforme e outras hemoglobinopatias;
- IV. Fibrose cística;
- V. Hiperplasia adrenal congênita;
- VI. Deficiência de biotinidase;
- VII. Deficiência de G6PD;
- VIII. Galactosemia (GAOS/GALT);
- IX. Leucinose;
- X. Toxoplasmose Congênita;
- XI. Argininemia;



- XII. Acidúria Argininosuccínica;
- XIII. Deficiência desidrogenase quinase dos aminoácidos aromáticos (BCKDKD);
- XIV. Citrulinemia;
- XV. Deficiência de Serina;
- XVI. Deficiência de Citrina (Citrulinemia tipo 2);
- XVII. Deficiência de Piruvato Carboxilase (DPC);
- XVIII. Hiperfenilalaninemia (HPHE) e Deficiência de Tetrahydrobiopterina (BH4);
- XIX. Homocistinúria;
- XX. Síndrome de Hiperornitinemia-Hiperamonemia-Homocitrulinúria (HHH);
- XXI. Hipermetioninemia;
- XXII. Deficiência de Ornitina Transcarbamilase (OTC);
- XXIII. Leucinose ou Doença da Urina do Xarope de Bordo;
- XXIV. Encefalopatia por glicina;
- XXV. Tirosinemia tipo 1, 2 e 3;
- XXVI. Deficiência de 3-Metilcrotonil-CoA-Carboxilase (3MCC);
- XXVII. Acidemia Glutárica tipo I (AG-1);
- XXVIII. Acidemia Isovalérica;
- XXIX. Acidemia Malônica;
- XXX. Acidemia Metilmalônica (AMM);
- XXXI. Acidemia Propiônica (AP);
- XXXII. Deficiência Múltipla-CoA Carboxilase (DMC);
- XXXIII. Deficiência de Acetoacetil-CoA Tiolase Mitocondrial (B-KT);
- XXXIV. Deficiência da Desidrogenase de Múltiplas Acil-CoA (MADD) ou Acidemia Glutárica tipo 2 (AG-2);



- XXXV. Deficiência da Carnitina Palmitoil Transferase Tipo 1 e 2;
- XXXVI. Deficiência Primária de Carnitina (CTD/CUD);
- XXXVII. Acidúria Hidroximetilglutárica;
- XXXVIII. Deficiência da Desidrogenase de 3-Hidroxiacil-CoA de Cadeia Longa (LCHAD);
- XXXIX. Deficiência da Desidrogenase de Acil-CoA de Cadeia Média (MCAD);
- XL. Deficiência da Desidrogenase da Acil-CoA de Cadeia Muito Longa (VLCAD);
- XLI. Deficiência da Proteína Trifuncional;
- XLII. Deficiência de Carnitina-acilcarnitina Translocase.

§1º O teste do pezinho ampliado previsto no **caput** será disponibilizado gratuitamente para usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

§2º Os planos privados de assistência à saúde que incluem atendimento obstétrico deverão incluir também a cobertura ao teste do pezinho ampliado previsto no **caput**.

Art. 3º A listagem de doenças cobertas pelo teste do pezinho ampliado poderá ser expandida pelo Ministério da Saúde, após avaliação do custo-efetividade de cada inclusão.

Art. 4º Os estabelecimentos de saúde que atendem gestantes ou que realizam partos deverão informar às famílias atendidas sobre a existência e importância do teste do pezinho ampliado.

Art. 5º Deverá ser garantida a comunicação dos resultados em tempo adequado aos responsáveis legais do recém-nascido que for submetido ao teste do pezinho.

Art. 6º O inciso III do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10.....

.....



III - proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, conforme modalidade constante em regulamentação específica do Ministério da Saúde, bem como prestar orientação aos pais;

.....” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A Portaria GM/MS nº 822, de 6 de junho de 2001, criou o Programa Nacional de Triagem Neonatal (“PNTN”), que foi aperfeiçoado pela Portaria GM/MS nº 2.829, de 14 de dezembro de 2012. Essas normas definiram o arcabouço jurídico para instituir e regulamentar o PNTN em todo o território nacional pelo Ministério da Saúde.

Nos termos do §2º, art. 1º da Portaria GM/MS nº 822 de 6 de junho de 2001:

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 congênitas, de acordo com a respectiva Fase de Implantação do Programa:

a - Fenilcetonúria;

b - Hipotireoidismo Congênito;

c - Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias;

d - Fibrose Cística.

Por sua vez, nos termos do art. 1º da Portaria GM/MS nº 2829 de 14 de dezembro de 2012:

Art. 1º Fica instituída a Fase IV do PNTN para inclusão da triagem neonatal para **hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase.**

Parágrafo único. A Fase IV de habilitação compreende a realização de procedimentos em triagem neonatal para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doença falciforme e outras hemoglobinopatias, fibrose cística, hiperplasia adrenal

congenita e deficiência de biotinidase, visando à detecção precoce dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados.

Os termos e expressões destacados nos textos legislativos acima correspondem ao que se conhece como “teste do pezinho”, conjunto de exames realizados em recém-nascidos obrigatoriamente nos termos do ordenamento jurídico vigente. Esses exames têm como finalidade detectar precocemente alterações no sangue do bebê que podem indicar doenças graves de nascença que podem ser fatais mesmo antes da deflagração de sintomas.

Entretanto, apesar da importância do teste do pezinho, a modalidade que o Sistema Único de Saúde oferece é capaz de detectar apenas seis doenças, ao passo que testes mais modernos detectam por volta de 40 doenças, mas são apenas oferecidos na rede privada e, de forma obrigatória, no Distrito Federal.¹

Diante da disparidade entre o teste na modalidade comum e na ampliada, a sociedade civil está se organizando no sentido de sinalizar para o Congresso Nacional a necessidade de instituir que o Sistema Único de Saúde e a rede particular ofereça obrigatoriamente às famílias dos recém-nascidos uma lista maior de doenças testadas.

Nesse sentido, uma petição online está em circulação – cuja autoria cabe ao Instituto Vidas Raras – convidando os cidadãos interessados a assiná-la para solicitar ao Congresso Nacional que institua a realização dos exames do teste do pezinho ampliado como obrigatórios no âmbito do Sistema Único de Saúde e da rede privada.² Cabe ressaltar que essa reivindicação também é compartilhada pelo movimento apaeano do estado de São Paulo.

Embora existam outras proposições em tramitação nesta Casa, o rol de doenças contempladas neste PL é abrangente o suficiente para englobar a maioria das doenças metabólicas graves que podem acometer recém-nascidos.

¹ Conforme disposto na Lei Distrital nº 6.382/2019.

² Link para o sítio eletrônico. <https://www.pezinhonofuturo.com.br/>. Consultado na data de 28 de outubro de 2020.

Não bastasse isso, a Federação Nacional das APAES do Estado de São Paulo (“FENAPAES”) e a Frente Parlamentar em Defesa das Apaes, Pestalozzis e Entidades Coirmãs endossam esta proposição e demandam uma proposta que tenha os contornos capazes de abranger o maior número possível de doenças, como este PL que ora se apresenta para análise desta Casa.

Além disso, o Senado Federal promoveu na data de 2 de outubro de 2019 um debate na Subcomissão Temporária sobre Doenças Raras, que funciona no âmbito da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), com o intuito de propor iniciativas e aprimorar a legislação específica.

Nesse debate, havia autoridades no assunto, como a presidente da União dos Serviços de Referência em Triagem Neonatal, Helena Pimentel, a Consultora de Erros Inatos do Metabolismo da Associação de Pais Amigos dos Excepcionais de São Paulo, a médica geneticista Flávia Piazzon, presidente do Unidos pela Vida — Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística, Verônica Stasiak.

As autoridades presentes foram unânimes no sentido de afirmar a necessidade de aperfeiçoar a PNTN, o que por sua vez passa pela ampliação do rol de exames do “teste do pezinho”³. Diante do exposto, conto com o apoio dos Nobres Pares desta Casa para aprovar este Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputado MARCIO ALVINO

2020-11188

3 Link para a notícia: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2019/10/02/especialistas-defendem-ampliacao-do-teste-de-pezinho-na-rede-publica>. Consultado na data de 28 de outubro de 2020.

