



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 5.143, DE 2020**

**(Da Sra. Dra. Soraya Manato)**

Amplia a listagem de doenças abrangidas pela triagem neonatal (teste do pezinho ampliado), e altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para garantir a revisão periódica do programa.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-5043/2020.

**APRECIÇÃO:**

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

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta Lei amplia a listagem de doenças abrangidas pela triagem neonatal (teste do pezinho ampliado), e altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para garantir a revisão periódica do programa.

**Art. 2º** O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 10.....

.....

§1º A triagem neonatal de doenças, prevista no inciso III do caput, terá sua abrangência revisada periodicamente, com a inclusão de exames que se mostrarem custoeefetivos no diagnóstico precoce.

§2º Os estabelecimentos de atenção primária à saúde manterão controle da cobertura da triagem neonatal na população abrangida, comunicando ao órgão gestor quando detectadas dificuldades no acesso ou no andamento do programa.

§3º Os estabelecimentos de saúde deverão informar às gestantes ou parturientes quanto à triagem neonatal disponível na rede pública e aquelas disponíveis na rede privada de saúde, quando existentes.”(NR)

**Art. 3º** A partir da entrada em vigor dessa Lei, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) avaliará os exames disponíveis no Brasil para triagem neonatal, desde que já tenham sido aprovados pela Anvisa para esta finalidade, com o objetivo de indicar, ao Ministério da Saúde, aqueles prioritários para a inclusão no programa nacional de triagem neonatal.

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A triagem neonatal, prevista no Estatuto da Criança e do Adolescente, e efetivada por meio do teste do pezinho, permite a detecção de doenças precocemente, em recém-nascidos. O momento de realização deste procedimento é muito relevante, já que as condições testadas precisam de tratamento específico e rápido.

Sem o teste do pezinho, essas doenças provavelmente levariam

tempo significativo para serem confirmadas, e esse atraso pode ser a diferença entre uma criança saudável e outra com sequelas permanentes.

Apesar do teste do pezinho estar disponível para todos os recém-nascidos sem custo, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), há uma grande desigualdade de acesso da população quanto ao número de distúrbios rastreados. A versão pública do exame, instituída na Portaria nº 822, de 06 de junho de 2001, iniciou com quatro doenças testadas, e desde então teve o acréscimo de apenas mais duas. Embora alguns estados ou municípios tenham expandido mais essa listagem com recursos financeiros próprios, a maior parte das localidades só é atendida pela lista nacional, que é bastante restrita.

Por outro lado, as famílias com acesso à saúde privada podem contratar o **teste do pezinho ampliado**, capaz de diagnosticar mais de cinquenta doenças. Essa situação demonstra bem que o usuário do SUS, na maioria das vezes, acaba tendo que esperar muito mais tempo para ter acesso às melhores opções diagnósticas e terapêuticas.

Pelo exposto, apresentamos este projeto de lei, que pretende disponibilizar, pelo SUS, uma triagem neonatal ampliada, abrangendo um número bem maior de distúrbios metabólicos. Pedimos o apoio dos colegas parlamentares para a aprovação desta proposição, o que seria um grande passo para reduzir a desigualdade hoje existente em termos de rastreamento de doenças em recém-nascidos.

Sala das Sessões, em 11 de novembro de 2020.

Deputada DRA. SORAYA MANATO

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990**

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I  
PARTE GERAL

.....  
TÍTULO II  
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

.....  
CAPÍTULO I  
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

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

I - manter registro das atividades desenvolvidas, através de prontuários individuais, pelo prazo de dezoito anos;

II - identificar o recém-nascido mediante o registro de sua impressão plantar e digital e da impressão digital da mãe, sem prejuízo de outras formas normatizadas pela autoridade administrativa competente;

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

IV - fornecer declaração de nascimento onde constem necessariamente as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato;

V - manter alojamento conjunto, possibilitando ao neonato a permanência junto à mãe.

VI – acompanhar a prática do processo de amamentação, prestando orientações quanto à técnica adequada, enquanto a mãe permanecer na unidade hospitalar, utilizando o corpo técnico já existente. [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.436, de 12/4/2017, publicada no DOU de 13/4/2017, em vigor 90 dias após a publicação\)\*](#)

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. [\*\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)\*](#)

§ 1º A criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação, em suas necessidades gerais de saúde e específicas de habilitação e reabilitação. [\*\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)\*](#)

§ 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. [\*\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)\*](#)

§ 3º Os profissionais que atuam no cuidado diário ou frequente de crianças na primeira infância receberão formação específica e permanente para a detecção de sinais de risco para o desenvolvimento psíquico, bem como para o acompanhamento que se fizer necessário. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)\*](#)

.....  
**PORTARIA Nº 822, DE 6 DE JUNHO DE 2001**

O Ministro de Estado da Saúde no uso de suas atribuições legais,

Considerando o disposto no inciso III do Artigo 10 da Lei nº 8069, de 13 de julho de 1990, que estabelece a obrigatoriedade de que os hospitais e demais estabelecimentos de

atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, procedam a exames visando o diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais;

Considerando a necessidade de definir, claramente, a que exames para detecção de anormalidades no metabolismo do recém-nascido se refere o texto legal supramencionado, com o propósito de, ao nominá-los, permitir o desenvolvimento de uma política mais adequada de controle e avaliação sobre o processo e de garantir que os exames sejam efetivamente realizados;

Considerando a Portaria GM/MS nº 22, de 15 de janeiro de 1992, que trata do Programa de Diagnóstico Precoce do Hipotireoidismo Congênito e Fenilcetonúria;

Considerando a necessidade de ampliar o acesso à Triagem Neonatal no País e buscar a cobertura de 100% dos recém-nascidos vivos, cumprindo assim os princípios de equidade, universalidade e integralidade que devem pautar as ações de saúde;

Considerando a necessidade de definir e ampliar a gama de doenças congênitas a serem, prioritariamente, incluídas na Triagem Neonatal no País e que isso seja feito dentro de rigorosos critérios técnicos que levem em conta, entre outros aspectos, a sua frequência na população, possibilidade de tratamento e benefícios gerados à saúde pública;

Considerando a diversidade das doenças existentes e a necessidade de definir critérios de eleição daquelas que devam ser inseridas num programa de triagem neonatal de características nacionais, como o fato de 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;

Considerando a necessidade de complementar as medidas já adotadas pelo Ministério da Saúde no sentido de uniformizar o atendimento, incrementar o custeio e estimular, em parceria com os estados, Distrito Federal e municípios, a implantação de um Programa Nacional de Triagem Neonatal;

Considerando a necessidade de prosseguir e incrementar as políticas de estímulo e aprimoramento da Triagem Neonatal no Brasil e de adotar medidas que possibilitem o avanço de sua organização e regulação e que isso tenha por base a implantação de Serviços de Referência em Triagem Neonatal / Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas;

Considerando que estes Serviços devem ser implantados e se constituir em instrumentos ordenadores e orientadores da atenção à saúde e estabelecer ações que integrem todos os níveis desta assistência, definam mecanismos de regulação e criem os fluxos de referência e contra-referência que garantam o adequado atendimento, integral e integrado, ao recém-nascido, e

Considerando a necessidade de ampliar as medidas e os esforços para que se criem os meios capazes de produzir a redução da morbi-mortalidade relacionadas às patologias congênitas no Brasil, resolve:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Triagem Neonatal / PNTN.

§ 1º O Programa ora instituído deve ser executado de forma articulada pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos estados, Distrito Federal e municípios e tem por objetivo o desenvolvimento de ações de triagem neonatal em fase pré-sintomática, acompanhamento e tratamento das doenças congênitas detectadas inseridas no Programa em todos os nascidos-vivos, promovendo o acesso, o incremento da qualidade e da capacidade instalada dos laboratórios especializados e serviços de atendimento, bem como organizar e regular o conjunto destas ações de saúde;

§ 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.

§ 3º Em virtude dos diferentes níveis de organização das redes assistenciais existentes nos estados e no Distrito Federal, da variação percentual de cobertura dos nascidos-vivos da atual triagem neonatal e da diversidade das características populacionais existentes no País, o Programa Nacional de Triagem Neonatal será implantado em fases, estabelecidas neste ato.

Art. 2º Estabelecer as seguintes Fases de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal:

- Fase I - Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito

Compreende a realização de triagem neonatal para fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito, com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados. Os estados e o Distrito Federal deverão garantir a execução de todas as etapas do processo, devendo, para tanto, organizar uma Rede de Coleta de material para exame (envolvendo os municípios) e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo I de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados;

- Fase II - Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito + Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias

Compreende a realização de triagem neonatal para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias, com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamentos dos casos identificados. Os estados e o Distrito Federal deverão garantir a execução de todas as etapas do processo, devendo, para tanto, utilizar a rede de coleta organizada/definida na Fase I e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo II de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados;

- Fase III - Fenilcetonúria, Hipotireoidismo Congênito, Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias + Fibrose Cística

Compreende a realização de triagem neonatal para fenicetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes, outras hemoglobinopatias e fibrose cística com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados. Os estados e o Distrito Federal deverão garantir a execução de todas as etapas do processo, devendo, para tanto, utilizar a rede de coleta organizada na Fase I e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo III de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênitas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados.

.....  
 .....

|                         |
|-------------------------|
| <b>FIM DO DOCUMENTO</b> |
|-------------------------|