



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.176, 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.

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 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 congênita 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.

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.

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.

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 16 de novembro de 2020.

Deputado MARCIO ALVINO

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;

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.

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 (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

§ 1º (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

§ 2º (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

a - (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

b - (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

c - (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

d - (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

§ 3º (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

Art. 2º (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

Art. 3º (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

Art. 4º (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

Art. 5º (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

a - (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

b - (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

§ 1º (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

§ 2º (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

§ 3º (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

Art. 6º (Revogado pela Portaria 5/2017/MS)

Art. 7º Estabelecer que os estados e o Distrito Federal, para que possam executar as atividades previstas no Programa Nacional de Triagem Neonatal, deverão se habilitar, pelo menos, na Fase I de Implantação do Programa, até o último dia útil da competência agosto/2001.

Art. 8º Excluir, da Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA/SUS, a contar da competência setembro/2001, o procedimento de código 11.052.11-2 - Teste de Triagem Neonatal (TSH e Fenilalanina).

PORTARIA Nº 2.829, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2012

Inclui a Fase IV no Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), instituído pela

Portaria nº 822/GM/MS, de 6 de junho de 2001.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Portaria nº 822/GM/MS, de 6 de junho de 2001, que institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), estabelecendo as Fases I, II e III do Programa;

Considerando a necessidade de ampliar o acesso à triagem neonatal para detecção de outras doenças e os estudos científicos nacionais e internacionais recomendando a triagem neonatal em caráter universal para hiperplasia adrenal congênita e a deficiência de biotinidase;

Considerando estudos nacionais justificando a importância epidemiológica e a avaliação do custo-benefício para o tratamento precoce da hiperplasia adrenal congênita e a deficiência de biotinidase;

Considerando as recomendações de Grupos de Assessoramento Técnico para o estabelecimento de critérios e normas técnicas para a triagem de recém-nascidos com hiperplasia adrenal congênita e a deficiência de biotinidase; e

Considerando a necessidade de estender e aprimorar os benefícios da triagem neonatal utilizando os serviços instituídos pelo PNTN, resolve:

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

Art. 2º Ficam definidos recursos financeiros a serem destinados ao financiamento do Programa Nacional de Triagem Neonatal, incluídas as novas atividades estabelecidas nos Anexos I e II a esta Portaria, no montante de R\$ 51.019.840,59 (cinquenta e um milhões, dezenove mil, oitocentos e quarenta reais e cinquenta e nove centavos), conforme Anexo III.

§ 1º Os recursos adicionais de que trata o caput deste Artigo serão disponibilizados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), após apuração nos Bancos de Dados dos Sistemas de Informações Ambulatoriais e Hospitalares.

§ 2º Os recursos adicionais dos procedimentos de que trata esta Portaria permanecerão por um período de 6 (seis) meses, no Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) para formação de série histórica necessária à sua agregação ao Componente do Limite Financeiro da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, dos Estados e do Distrito Federal.

§ 3º Estes recursos serão adicionados aos atualmente despendidos para custeio no âmbito do Programa Nacional de Triagem Neonatal, no montante de R\$ 52.177.777,10 (cinquenta e dois milhões, cento e setenta e sete mil, setecentos e setenta e sete reais e dez centavos), valores apurados nos Sistemas de Informações Ambulatoriais, com a série histórica de janeiro a dezembro de 2011, conforme Anexo IV.

Art. 3º Os recursos orçamentários, de que trata esta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO