



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 444, DE 2021

(Do Sr. Francisco Jr.)

Altera o art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para estabelecer que os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a realizar nos recém-nascidos exames de triagem metabólica que englobem todas as doenças que tenham testes que visem ao diagnóstico e possuam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para detecção precoce de anormalidades.

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 altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências, para estabelecer que os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a realizar nos recém-nascidos exames de triagem metabólica que englobem todas as doenças que tenham testes que visem ao diagnóstico e possuam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para detecção precoce de anormalidades.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Parágrafo único:

“Art. 10

.....

Parágrafo único. Os exames que visem ao diagnóstico de anormalidades no metabolismo do recém-nascido deverão englobar todas as doenças que tenham testes que visem sua detecção precoce e possuam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após noventa dias de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A realização de determinados exames para detecção precoce de anomalias congênitas no período neonatal pode alterar de forma significativa o curso de muitas doenças. Existem diversos meios diagnósticos que são importantes nessa fase logo após o nascimento, como, por exemplo, o conhecido Teste do Pezinho. Esse exame é realizado com sangue colhido do calcanhar do recém-nascido. Devido à possibilidade de diagnóstico simples e precoce já nesse período, ressalta-se a importância de que todos os bebês sejam submetidos a esse e a outros exames que possam identificar doenças que se não forem detectadas no momento adequado podem deixar sequelas bastante graves que perdurarão por toda a vida.

O inciso III do art. 10 do Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), Lei nº 8.069, de 1990, estabelece que “*os hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos e particulares, são obrigados a proceder a exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais*”. Essa determinação legal é genérica e refere-se à triagem neonatal, ação preventiva preconizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) já há algumas décadas.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), um programa de triagem neonatal foi criado em junho de 2001 e está implantado em todos os estados brasileiros. Trata-se de meio de rastreamento que busca identificar neonatos que apresentem alguma doença ou distúrbio com possibilidade de intervenção precoce e prevenção de riscos e complicações decorrentes dessa alteração. Toda criança nascida em território nacional tem direito ao Teste do Pezinho oferecido no âmbito do SUS, e o ideal é que seja realizado até o 7º dia de vida. Daí a importância de que as gestantes sejam orientadas sobre a importância do teste. Contudo, nos serviços públicos de saúde, atualmente o referido exame abrange o diagnóstico de apenas 6 doenças. Já os laboratórios privados realizam testes para outras doenças. Hoje existe uma versão ampliada do Teste do Pezinho que pode detectar mais de 40 doenças no período neonatal.

Uma grande parte das doenças identificadas com o Teste do Pezinho, em seu início, são assintomáticas. Se não tratadas desde a detecção precoce, conforme já mencionado, há risco de sequelas bem graves e irreversíveis. A fenilcetonúria, por exemplo, requer uma dieta com restrição da ingestão de proteínas naturais. Trata-se de doença rara que se não for bem conduzida pode causar inclusive retardo mental progressivo devido a lesões provocadas no sistema nervoso central.

A abrangência do Teste do Pezinho nos serviços públicos de saúde parece seguir a lógica utilizada no programa de imunização do SUS. Existem algumas vacinas que não fazem parte do calendário de imunização do Ministério da Saúde. Deve ser ponderado que o fato de algumas doenças terem menor incidência em comparação a outras não significa que não irão acometer indivíduos. Sabe-se que um dos grandes desafios para que os serviços públicos de saúde ofereçam determinadas vacinas é o custo. O mesmo argumento também parece fundamentar a não utilização do Teste do Pezinho Ampliado no SUS. Entretanto, deve ser

destacado que se for aplicado em massa, seu custo será bastante reduzido devido à economia de escala. Além disso, já existe toda uma estrutura física já estabelecida para a realização desse teste mais abrangente. Enfatiza-se que o diagnóstico precoce de diversas doenças é muito menos oneroso que o tratamento das complicações decorrentes de uma intervenção tardia.

Nesse contexto, inclusive como forma de reduzir a iniquidade, apresento este projeto de lei que tem o objetivo de garantir que os exames realizados no âmbito dos serviços privados de saúde também sejam realizados nos serviços públicos. De acordo com o texto sugerido, o SUS deve oferecer exames que visem ao diagnóstico de anormalidades no metabolismo do recém-nascido que englobem todas as doenças que tenham testes com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Optou-se por não elencar as doenças que devem estar na abrangência do Teste do Pezinho para que não seja necessária constante atualização do texto legal no caso de novos testes surgirem para detecção de doenças metabólicas.

Diante do exposto e constatada a relevância da proposta que se alinha ao princípio constitucional de que é dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem o direito à saúde, é que contamos com o apoio dos nobres pares desta Casa para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado FRANCISCO JR.
PSD/GO

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. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

.....

FIM DO DOCUMENTO
