



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 652, DE 2021** **(Do Sr. Tiago Dimas)**

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para reformular e ampliar o Programa Nacional de Triagem Neonatal - PNTN.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-9018/2017.

**APRECIÇÃO:**

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

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2020**

(Do Sr. Tiago Dimas)

Altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para reformular e ampliar o Programa Nacional de Triagem Neonatal – PNTN.

**O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para reformular e ampliar o Programa Nacional de Triagem Neonatal – PNTN.

Art. 2º O art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigor com as seguintes alterações:

“Art. 10 .....

III - proceder a exames visando ao diagnóstico, presuntivo e de certeza, e à terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, cuja abrangência será determinada por ato do Ministério da Saúde, que revisará periodicamente a lista de diagnósticos a serem obtidos com os exames de acordo com sua efetividade e custo;

III-A - prestar orientação aos pais e/ou responsáveis do nascituro ou do recém-nascido acerca dos procedimentos previstos neste artigo, especialmente a respeito dos exames disponíveis para a realização de triagem neonatal, na rede pública e privada;

§ 1º Os exames a que se refere o inciso III do caput deste artigo terão tempo de duração razoável e abrangerão, mínima e necessariamente, as seguintes espécies, na sua modalidade ampliada:

- I - Triagem Neonatal Biológica – TNB;
- II - Triagem Neonatal Ocular – TNO;
- III - Triagem Neonatal Auditiva – TNA;
- IV - Triagem das Cardiopatias Congênitas Críticas (CCC);
- V – Triagem Neonatal Genética – TNG; e
- VI - Tipagem sanguínea.

§ 2º Os planos particulares de saúde que incluam atendimento obstétrico deverão necessariamente oferecer os exames listados no § 1º deste artigo.” (NR)

Art. 3º O Programa Nacional de Triagem Neonatal – PTNT, instituído pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 822, de 6 de junho de 2001, compreenderá, na implementação dos exames da Triagem Neonatal Biológica – TNB na sua modalidade ampliada, nos termos do inciso I do § 1º do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, o diagnóstico das seguintes doenças congênitas, no mínimo, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, de acordo com a respectiva Fase de Implantação daquele Programa e considerando as análises de viabilidade econômica e técnica para a sua implantação:

- I - fenilcetonúria (PKU) e outras hiperfenilalaninemias;
- II - hipotireoidismo congênito (TSH);
- III - hipotireoidismo congênito (T4);
- IV - anemia falciforme e outras hemoglobinopatias (Hb);
- V - hiperplasia adrenal congênita (170H);
- VI - fibrose cística ou mucoviscidose (IRT);
- VII - deficiência de biotinidase;
- VIII - galactosemia (GAOS);
- IX - galactosemia (GALT);
- X - deficiência de G6PD;
- XI - leucinose;
- XII - toxoplasmose congênita;
- XIII - Doença da Urina de Xarope de Bordo (MSUD);
- XIV - fenilcetonúria (PKU e HPHE);
- XV - hipermetioninemia;
- XVI - homocistinúria;

- XXVII - deficiência ornitina transcarbamilase (OTC);
- XXVIII - tirosinemia (tipos I, II, III e transitório);
- XIX - acidúria argininosuccínica;
- XX - argininemia;
- XXI - citrulinemia;
- XXII - hiperglicinemia não cetótica (NKH);
- XXIII - deficiência de serina;
- XXIV - acidemia propiônica;
- XXV - 3-metilcrotonilglicinúria;
- XXVI - acidemia glutárica tipo I;
- XXVII - acidemia isovalérica (IVA);
- XXVIII - acidemia metilmalônica;
- XXIX - deficiência de acetoacetyl-CoA tiolase mitocondrial;
- XXX - deficiência múltipla-CoA carboxilase;
- XXXI - deficiência de 2-metilbutiril glicinúria;
- XXXII - acidúria isobutírica;
- XXXIII - deficiência de 3-metilglutaconil-CoA hidratase;
- XXXIV - acidemia malônica;
- XXXV - deficiência de carnitina-palmitoil transferase tipo II (CPT II);
- XXXVI - deficiência de carnitina primária;
- XXXVII - deficiência da desidrogenase de acil-CoA de cadeia muito longa (VLCAD);
- XXXVIII - deficiência da desidrogenase de 3-hidroxiacil-CoA de cadeia longa (LCHAD);
- XXXIX - deficiência de proteína trifuncional;

XL - deficiência de 2,4 dienoil-CoA redutase;

XLI - acidemia hidroximetilglutárica – HMG CoA liase;

XLII - deficiência da desidrogenase de múltiplas acil-CoA (acidemia glutárica tipo II);

XLIII - deficiência de carnitina palmitoil transferase tipo I (CPT I);

XLIV - deficiência de carnitina/acilcarnitina translocase (CACT);

XLV - deficiência da desidrogenase de hidroxil acil-CoA de cadeia média e curta (M/SCHAD);

XLVI - deficiência da desidrogenase de acil-CoA de cadeia média (MCAD);

XLVII - imunodeficiência combinada grave; e

XLVIII - agamaglobulinemia.

§ 1º O tratamento e acompanhamento pós-diagnóstico para as doenças abrangidas pelo Programa Nacional de Triagem Neonatal – PNTN deverão ser ofertados pelo Sistema Único de Saúde – SUS e, se possível, na mesma unidade de saúde em que se tenha dado o diagnóstico.

§ 2º O Ministério da Saúde deverá incluir progressivamente novas doenças, além das listadas no caput deste artigo, à modalidade ampliada da Triagem Neonatal Biológica – TNB, desde que previstas em ato do Ministério da Saúde e cujo procedimento do exame tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, obedecidos critérios científicos, farmacológicos e de viabilidade econômica, nos termos da lei.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, para reformular e ampliar o Programa Nacional de Triagem Neonatal – PNTN.

Diante de eventos indignantes para pais e mães de crianças recém-nascidas que possuam alguma das doenças congênitas listadas no art. 3º deste Projeto de Lei, preteridos do direito à saúde preventiva de seus filhos, este Parlamento tem agido para buscar um aprimoramento da qualidade do sistema público de saúde.

Já são cerca de sete projetos de lei protocolados nesta Casa com tema correlato. São eles: PL 5043/2020; PL 5143/2020; PL 5152/2020; PL 5176/2020; PL 5115/2020; PL 444/2021; e PL 222/2021. **Contudo, opta-se pela apresentação, nesta oportunidade, de um texto que consolida e aprimora as presentes proposições, na medida em que sugere uma redação mais segura e que garanta efetivamente o direito à saúde, sobretudo no seu caráter preventivo, de pais, mães e responsáveis, respeitando os limites da ação do Poder Executivo, na medida em que condiciona a adoção da ampliação dos testes ao planejamento do Ministério da Saúde, que compreenderá critérios científicos, de custo e de efetividade.**

Como exemplo prático, tem-se o caso do Théo. Após não ter sido informada da possibilidade de realizar teste do pezinho (triagem neonatal biológica – TNB) na rede privada, que conta com o exame na sua modalidade ampliada, Larissa Carvalho conta, em relato emocionante<sup>1</sup>, a dor pela qual passou ao, sem saber, contribuir com a evolução da doença congênita de seu filho recém-nascido à medida que o alimentava, inclusive com leite materno. Seu filho, Théo, nasceu com uma doença rara chamada acidúria glutárica, somente detectável pelo teste do pezinho expandido.

A doença de Théo não está entre as seis doenças diagnosticadas pelo teste do pezinho fornecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS; de outra banda, é uma das mais de cinquenta doenças detectadas pelo teste ampliado, que se propõe seja fornecido pela rede pública de saúde.

<sup>1</sup> TED TALK. “Eu matei os neurônios do meu filho”. CARVALHO, Larissa. TEDxPUCMinas. Publicado em setembro de 2020. Acesso em: 25 fev. 2021. Disponível em: [https://www.ted.com/talks/larissa\\_carvalho\\_eu\\_matei\\_os\\_neuronios\\_do\\_meu\\_filho](https://www.ted.com/talks/larissa_carvalho_eu_matei_os_neuronios_do_meu_filho).

As doenças raras de que se trata não são tão raras, se analisadas em números absolutos. No Brasil, há mais de 13 milhões de pessoas com doenças raras, de acordo com pesquisa da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma<sup>2</sup>.

Estudos de farmacoeconomia indicam que o diagnóstico precoce implica em uma economia de 80% ao longo da vida da criança. É o que diz o Presidente da Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP, Dr. Antônio Condino-Neto<sup>3</sup>, *verbis* (com nossos grifos):

*Do ponto de vista imunológico, que é a minha área de atuação, os testes para imunidade devem ser feitos ao nascimento e a criança deve ser encaminhada para o transplante precocemente. **As chances de cura são acima de 90%, quando o diagnóstico e o transplante de medula são feitos até o terceiro mês de vida.** Se isso não ocorre, essas crianças começam a ter infecções em repetição e a partir daí as coisas se complicam com internações – gerando um alto custo para o sistema público de saúde – o que é muito ruim para o paciente, que fica sujeito a ter complicações e sequelas. **Os estudos de farmacoeconomia estão muito bem estabelecidos. Eles apontam que uma criança diagnosticada e tratada custa 1/5 do que custaria sem o diagnóstico.** Por isso, é muito importante o diagnóstico precoce. No Brasil, existe um pleito para implantação do teste da imunidade do bebê no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), inclusive apoiado pela SBP. **Os estudos de farmacoeconomia indicam claramente que se isso ocorrer [implantação] gerará uma economia para o sistema de mais de R\$ 50 milhões,** pois o paciente sem diagnóstico e frequentando hospitais custa muito caro. Além disso, o tratamento é fadado ao fracasso, porque o que tem que ser feito é o transplante de medula. É importante deixar claro que o nascimento de crianças com doenças raras, de evolução grave e elevado custo social, continuará acontecendo. Além disso, o objetivo da triagem neonatal é encontrar essas pessoas precocemente e já instituir a linha de tratamento. Ou seja, tratando, tem todo o benefício médico-biológico de cuidar do indivíduo que se recuperará da doença, economizando muito para o sistema de saúde. Portanto, não adianta fingir que essas doenças não existem.*

<sup>2</sup> INTERFARMA. “Doenças raras afetam 13 milhões de brasileiros: equivalente a população da cidade de São Paulo”. Publicado em: 21 fev. 2020. Acesso em: 25 fev. 2021. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/noticias/2106>.

<sup>3</sup> SBP. “Teste do Pezinho ampliado deve ser oferecido no SUS, afirma presidente de DC”. Publicado em: 06 jun. 2019. Acesso em: 26 fev. 2021. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/teste-do-pezinho-ampliado-deve-ser-oferecido-no-sus-afirma-presidente-de-dc/>.

A recomendação médica pacífica é a de que o teste do pezinho deva ser realizado entre o 3º e 5º dias de vida do recém-nascido, mas isso raramente acontece em muitos Municípios do Brasil. Alguns dados são pertinentes ao debate:

*O Ministério da Saúde informa que 80% das crianças nascidas no Brasil realizam o teste do pezinho no Sistema Único de Saúde (SUS), porém, menos da metade (45,5%) fez o teste na faixa etária ideal em 2019. Nos demais casos, 18% realizam entre o sexto e o oitavo dia; 11,8% entre o nono e o décimo quinto dia. Há situações em que o procedimento acontece entre o décimo quinto e o trigésimo dia de vida e, até mesmo, após 30 dias.<sup>4</sup>*

Desta demora tanto na realização quanto na execução dos exames decorre a sugestão de que da redação do § 1º do art. 10 do ECA conste a previsão legal de razoabilidade da duração de cada exame, ressaltando o caráter programático desta norma: a lei como corolário do dever-ser.

Interessante, inclusive, destacar que o presente Projeto de Lei também visa a uma abordagem sistêmica e ampla, prevendo acompanhamento do paciente e dos pais posterior ao diagnóstico. **Claro: isto dependerá – assim como a implementação dos testes ampliados – de efetiva disponibilidade orçamentária, de análise de viabilidade econômica e estudos técnicos.**

Assim, o que se propõe efetivamente é que, progressivamente, o Ministério da Saúde tenha como meta a implementação da modalidade ampliada dos seguintes testes, abrangidos pelo Programa Nacional de Triagem Neonatal – PNTN:

- a) Teste do pezinho, ou Triagem Neonatal Biológica – TNB;
- b) Teste do olhinho, ou Triagem Neonatal Ocular – TNO;
- c) Teste da orelhinha, ou Triagem Neonatal Auditiva – TNA;
- d) Teste do coraçãozinho, ou Triagem das Cardiopatias Congênitas Críticas (CCC);
- e) Teste da bochechinha, ou Triagem Neonatal Genética – TNG; e
- f) Teste de tipagem sanguínea.

Entende-se ser esta, portanto, uma proposta que privilegie os direitos fundamentais à dignidade da pessoa humana e à saúde, haja vista se tratar de aperfeiçoamento de política pública que efetivamente melhorará a vida das pessoas.

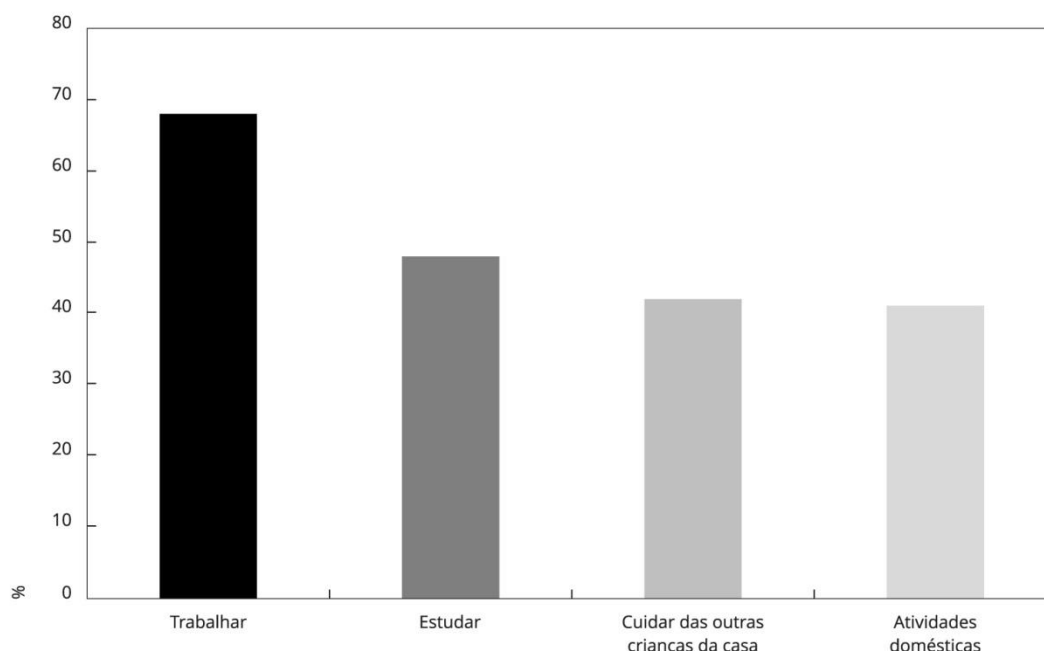
<sup>4</sup> REVISTA PROBLEMAS BRASILEIROS. “Doenças não tão raras”. Publicado em: 17 nov. 2020. Acesso em: 26 fev. 2021. Disponível em: <https://revistapb.com.br/saude/doencas-nao-tao-raras/>.

## Do custo elevado do tratamento, da perda de renda pela família e da perda de produtividade e do Produto Interno Bruto

Márcia Pinto et al. (2018)<sup>5</sup> identificou que a maioria dos cuidadores ou dos membros de família que dispensam cuidados aos pacientes de doenças raras congênitas costuma dedicar mais de 13 horas diárias aos cuidados com o paciente. É o que demonstra a figura abaixo, que mensura o grau de dificuldade que cada cuidador ou membro da família de pessoas com doenças raras possuem para cada tipo de atividade:

**Figura 1**

Dificuldades na rotina diária relatadas por cuidadores de pacientes com fibrose cística, mucopolissacaridoses e osteogênese imperfeita, 2017.



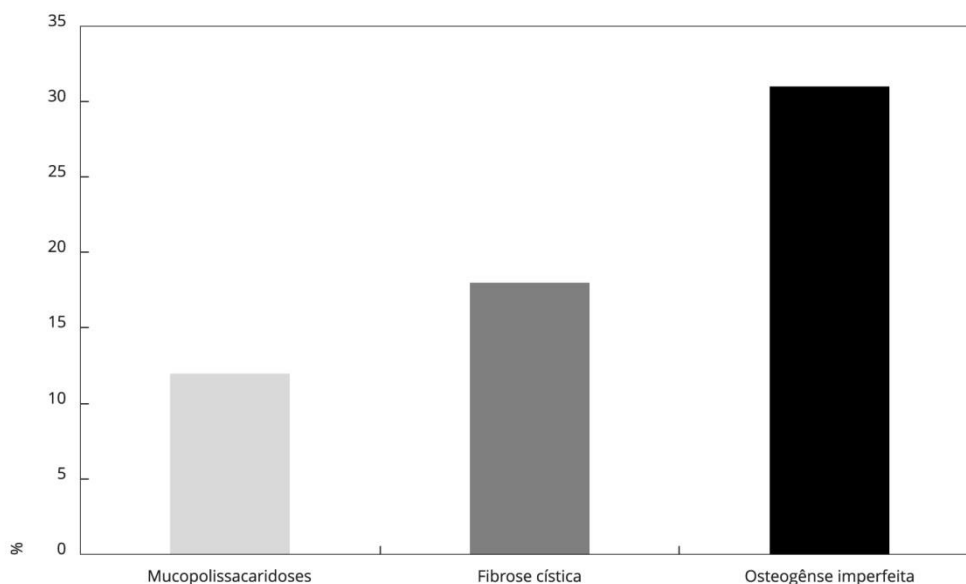
Fonte: PINTO, Márcia et al., 2018, p. 6. Figura 1.

O mesmo estudo calculou os gastos que famílias têm com o tratamento de pessoas com fibrose cística, mucopolissacaridoses e/ou osteogênese imperfeita, que pode representar até 30% de perda de renda:

<sup>5</sup> PINTO, Márcia, et al. **Cuidado complexo, custo elevado e perda de renda: o que não é raro para as famílias de crianças e adolescentes com condições de saúde raras.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 35, n. 9, e00180218, Set. 2018. Disponível em: <http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/artigo/846/cuidado-complexo-custo-elevado-e-perda-de-renda-o-que-nao-e-raro-para-as-familias-de-criancas-e-adolescentes-com-condicoes-de-saude-raras>. Acesso em: 01 mar. 2021.

**Figura 2**

Gastos catastróficos como percentual do custo direto não médico em relação à renda das famílias de crianças e adolescentes com fibrose cística, mucopolissacaridoses e osteogênese imperfeita, 2017.



Fonte: PINTO, Márcia et al., 2018, p. 8. Figura 2.

Além disso, o estudo em tela mensurou os custos medianos com o tratamento destas doenças – antes e após o diagnóstico – e a renda mediana das famílias. Não raro, identificou-se que o custo do tratamento supera em vezes a renda da família na sua totalidade, senão veja-se:

**Tabela 3**

Custo mediano direto não médico e renda mediana da família de pacientes com fibrose cística, mucopolissacaridoses e osteogênese imperfeita, antes e após a investigação diagnóstica, 2017.

| Condição de saúde rara | Custo mediano<br>R\$ (Percentil 25-75) |                             | Renda mediana<br>R\$ (Percentil 25-75) |                                 |
|------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|
|                        | Rotina de tratamento                   | Internação *                | Antes da investigação diagnóstica      | Após a investigação diagnóstica |
| Fibrose cística        | 2.156,56<br>(961,00-7.345,82)          | 300,00<br>(110,00-806,51)   | 882,98<br>(0,00-2.327,12)              | 400,00<br>(0,00-1.800,00)       |
| Mucopolissacaridoses   | 1.060,00<br>(720,00-9.744,00)          | 292,00<br>(213,00-600,00)   | 1.346,25<br>(780,12-2.492,10)          | 500,00<br>(0,00-1.874,00)       |
| Osteogênese imperfeita | 1.908,00<br>(537,60-4.524,00)          | 555,00<br>(242,20-1.353,60) | 660,70<br>(0,00-1.532,92)              | 0,00<br>(0,00-937,00)           |

\* Entre os que internam.

Fonte: PINTO, Márcia et al., 2018, p. 8. Tabela 3.

Como *disclaimer*, ressalte-se que a pesquisa considerou famílias cujos membros possuam uma das três doenças raras congênitas supradestacadas; todavia, nesta proposição se considera todas as doenças raras congênitas diagnosticadas nas modalidades ampliadas dos testes do PNTN. Assim, são 13 milhões de pessoas com doenças raras no Brasil.

Levando em conta que a renda média do brasileiro em 2017 totalizou R\$ 1.271,00<sup>6</sup>, **o impacto do tratamento não ofertado pelo SUS na renda das famílias das 13 milhões de pessoas com doenças raras no Brasil seria da ordem de 30%, perfazendo uma perda – ou uma capacidade ociosa diante da perda de produtividade – para o PIB de cerca de 4.956.900.000,00 (ou seja, quase R\$ 5 bilhões de reais).**

#### Da adequação orçamentária e financeira

De acordo com a tabela SUS, estes são os valores unitários para os exames compreendidos na triagem neonatal biológica (TNB) – ou teste do pezinho –, na sua modalidade básica como ofertada pela rede pública de saúde:

| CÓDIGO                          | PROCEDIMENTO                                                                                         | VALOR SUS UNITÁRIO |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 202110060                       | DOSAGEM DE FENILALANINA TSH OU T E DETECCAO DA VARIANTE DE HEMOGLOBINA (COMPONENTE DO TESTE DO PEZI) | R\$ 20,90          |
| 202110079                       | DOSAGEM DE TRIPSINA IMUNORREATIVA (COMPONENTE DO TESTE DO PEZINHO)                                   | R\$ 5,50           |
| 202110095                       | DOSAGEM DE HIDROXI PROGESTERONA EM PAPEL DE FILTRO (COMPONENTE DO TESTE DO PEZINHO)                  | R\$ 8,00           |
| 202110109                       | DOSAGEM DA ATIVIDADE DA BIOTINIDASE EM AMOSTRAS DE SANGUE EM PAPEL DE FILTRO (COMPONENTE DO TESTE DO | R\$ 5,50           |
| Valor Total Unitário: R\$ 39,90 |                                                                                                      |                    |

Fonte: SUS/Ministério da Saúde.

A rede pública do Distrito Federal, em 2017, era o único estado a oferecer teste do pezinho ampliado no Brasil<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> AGÊNCIA IBGE. PNAD Contínua: 10% da população concentravam quase metade da massa de rendimentos do país em 2017. Publicado em: 11 abr. 2018. Disponível: [https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/20843-pnad-continua-10-da-populacao-concentravam-quase-metade-da-massa-de-rendimentos-do-pais-em-2017#:~:text=Brasil%20E2%80%93%202016%2D2017-,No%20Brasil%2C%20o%20rendimento%20m%C3%A9dio%20mensal%20real%20domiciliar%20per%20capita,de%20R\\$24%201.271%20em%202017](https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/20843-pnad-continua-10-da-populacao-concentravam-quase-metade-da-massa-de-rendimentos-do-pais-em-2017#:~:text=Brasil%20E2%80%93%202016%2D2017-,No%20Brasil%2C%20o%20rendimento%20m%C3%A9dio%20mensal%20real%20domiciliar%20per%20capita,de%20R$24%201.271%20em%202017). Acesso em: 01 mar. 2021.

<sup>7</sup> SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. “Rede pública do DF é a única no país a oferecer teste do pezinho ampliado”. Publicado em: 5 jun. 2017. Acesso em: 26 fev. 2021. Disponível

Em 2017 (último ano em que a mensuração de dados consolidados fora completamente realizada pelo IBGE), os nascidos com vida no Distrito Federal totalizaram 44.568 recém-nascidos<sup>8</sup>.

***Ceteris paribus*, o total de nascidos vivos multiplicado pelo valor total unitário de cada exame é igual a R\$ 1.778.263,20, ao todo.**

De fato, o valor consolidado dispendido pelo DF em 2017 com a realização dos exames da triagem neonatal totalizou R\$ 1.714.954,00, segundo a tabela abaixo, valor pouco superior à cotação descrita no parágrafo anterior.

| RECURSOS EMPENHADOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAME DA TRIAGEM NEONATAL EM 2017 NO DISTRITO FEDERAL                   |            |                                                   |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------|--------------|
| Nota Empenho                                                                                                   | Emissão    | Unidade Gestora                                   | Valor Final  |
| 2017NE01500                                                                                                    | 21/03/2017 | SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL | 218.700,00   |
| 2017NE08361                                                                                                    | 22/11/2017 | SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL | 0            |
| 2017NE08363                                                                                                    | 22/11/2017 | SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL | 180.930,00   |
| 2017NE08364                                                                                                    | 22/11/2017 | SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL | 328.313,33   |
| 2017NE08366                                                                                                    | 22/11/2017 | SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL | 304.000,00   |
| 2017NE01785                                                                                                    | 31/03/2017 | SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL | 478.344,00   |
| 2017NE07339                                                                                                    | 09/10/2017 | SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL | 64.800,00    |
| 2017NE07341                                                                                                    | 09/10/2017 | SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL | 139.866,67   |
| 2017NE03485                                                                                                    | 29/05/2017 | SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL | 0            |
| VALOR TOTAL EM 2017:                                                                                           |            |                                                   | 1.714.954,00 |
| CONTRATOS PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSUMOS PARA EXAMES DA TRIAGEM NEONATAL EM 2017 NO DISTRITO FEDERAL |            |                                                   |              |
| 2017NE01702                                                                                                    | 29/03/2017 | SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL | 1.354.665,60 |

Fonte: Portal da Transparência do Distrito Federal.

Ocorre que, como os testes ofertados pelo DF perfazem a modalidade expandida, contratos para fornecimento de insumos são necessários, razão pela qual o Governo do Distrito Federal (GDF) firmara em 29 de março de 2017 contrato de R\$ 1.354.665,60.

**O valor total dispendido pelo GDF em 2017, com a triagem neonatal, portanto, foi de R\$ 3.069.619,60. Quando se divide este valor pelo número total de nascidos vivos no DF em 2017, chega-se ao valor unitário total de R\$ 68,874.**

Levando em conta a composição dos gastos do GDF com a oferta do teste do pezinho ampliado, 44,13% desta despesa é direcionada à aquisição de insumos, e 55,87% é direcionada à realização dos exames.

em: <http://saude.df.gov.br/rede-publica-do-df-e-a-unica-no-pais-a-oferecer-teste-do-pezinho-ampliado/>.

<sup>8</sup> IBGE. "Taxa de mortalidade infantil em Brasília/DF". Acesso em: 26 fev. 2021. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/df/brasil/pesquisa/39/30279?tipo=ranking&indicador=78159>.

Estes exames, ainda que na modalidade ampliada, exigem exames de contraprova quando resultam positivos (ou, em termos técnicos, denotam alterações). O reexame, ao menos no SUS, custa mais caro. Assim, ainda que pouquíssimos os exames de que resultem alguma alteração, registra-se a ressalva de que os valores podem flutuar levemente para cima.

Elevando estes números a uma grandeza nacional, tem-se os seguintes dados:

- a) 2.867.711 nascimentos em 2017<sup>9</sup>;
- b) População total de 207,8 milhões<sup>10</sup>;
- c) 13 milhões de pessoas com doenças raras no Brasil<sup>11</sup>.

O total de nascimentos no Brasil em 2017 multiplicado pelo valor unitário de R\$ 68,874 (teste expandido) resulta no valor total de **R\$ 197.510.727,00**. Por sua vez, o total de nascimentos no Brasil em 2017 multiplicado pelo valor unitário de R\$ 39,90 (teste básico) resulta no valor total de **R\$ 114.421.669,00**.

Subtraídos, estes valores somam o total de R\$ 83.089.058,00; corrigido monetariamente este valor (índice IGP-M/FGV), **chega-se ao custo total de R\$ 125.312.000,85 ao ano em sede de estimativa de impacto financeiro-orçamentário**, de acordo com o exigido pelos artigos 16 da Lei de Responsabilidade Fiscal (Lcp n. 101/2000), 113 do ADCT e da LDO 2021.

Desta feita, cumpre observar também que **“os benefícios criados diretamente pela Constituição têm aplicabilidade imediata, não estando subordinados à exigência da identificação da fonte de custeio total”**, conforme jurisprudência do STF. (ADI 352, Rel. Min. Sepúlveda Pertence; o AI 614.268-AgR, Rel. Min. Ricardo Lewandowski; e o ARE 664.335, Rel. Min. Luiz Fux).

As normas dos artigos 196, caput, e 198, II, da CRFB/1988 não podem ser consideradas cumpridas se sua aplicação prática se dirigir a número insignificante

<sup>9</sup> AGÊNCIA BRASIL. “Pesquisa diz que registros de nascimento crescem 2,6% de 2016 a 2017”. Publicado em: 31 out. 2018. Acesso em: 26 fev. 2021. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2018-10/pesquisa-diz-que-registros-de-nascimento-crescem-26-em-dois-anos#:~:text=Em%202017%2C%20houve%202.867.711,nos%20nascimentos%20ocorrida%20em%202016.>

<sup>10</sup> IBGE. “Estimativas da População”. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9103-estimativas-de-populacao.html?edicao=17283&t=downloads>.

<sup>11</sup> INTERFAMA, 2020, op. cit.

de pessoas dentre as que realmente necessitam de tal provisão. Veja-se o que diz a Lei Maior, *in verbis* (com nossos grifos):

Art. 196. **A saúde é direito de todos e dever do Estado**, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

[...]

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

**II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas**, sem prejuízo dos serviços assistenciais.

A atualização do teste do pezinho (e do Programa Nacional de Triagem Neonatal – PNTN) promovida por esta proposição confunde-se, na inteireza de seu objetivo, com a aplicação do *princípio da vedação de retrocesso social* em sua dimensão material. Dispensada, portanto – ao menos no bojo da justificativa desta presente proposição, enquanto não relatada nas comissões pertinentes –, a indicação de compensação financeira exigida pelos arts. 14, 16 e 17 da Lcp n. 101/2000, bem como pela Lei de Diretrizes Orçamentárias de 2021.

Por conclusão, verificada a estimativa de impacto financeiro-orçamentário e dispensado o apontamento de fonte de compensação do aumento de despesa, conclui-se pela adequação orçamentária e financeira do presente Projeto de Lei.

As alterações presentes deste Projeto de Lei, pelo exposto retro, merecem prosperar. Nesse sentido, solicita-se o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões,                      de                      de 2020.

**TIAGO DIMAS**  
*Deputado Federal*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
**Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG**  
**Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL**  
**Seção de Legislação Citada - SELEC**

**CONSTITUIÇÃO**  
**DA**  
**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**1988**

**PREÂMBULO**

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

**TÍTULO VIII**  
**DA ORDEM SOCIAL**

.....

**CAPÍTULO II**  
**DA SEGURIDADE SOCIAL**

.....

**Seção II**  
**Da Saúde**

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014) (Vide art. 2º da Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014)

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV - (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, e revogado pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006, e com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010)

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de

saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006](#))

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

## ATO DAS DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS TRANSITÓRIAS

Art. 113. A proposição legislativa que crie ou altere despesa obrigatória ou renúncia de receita deverá ser acompanhada da estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro. ([Artigo acrescido pela Emenda Constitucional nº 95, de 2016](#))

Art. 114. A tramitação de proposição elencada no *caput* do art. 59 da Constituição Federal, ressalvada a referida no seu inciso V, quando acarretar aumento de despesa ou renúncia de receita, será suspensa por até vinte dias, a requerimento de um quinto dos membros da Casa, nos termos regimentais, para análise de sua compatibilidade com o Novo Regime Fiscal. ([Artigo acrescido pela Emenda Constitucional nº 95, de 2016](#))

Brasília, 5 de outubro de 1988.

## 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 06 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 congênicas 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 Congênicas;

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 congênicas 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.

.....

.....

## **LEI COMPLEMENTAR Nº 101, DE 4 DE MAIO DE 2000**

Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

.....

### **CAPÍTULO III DA RECEITA PÚBLICA**

.....

#### **Seção II Da Renúncia de Receita**

Art. 14. A concessão ou ampliação de incentivo ou benefício de natureza tributária da qual decorra renúncia de receita deverá estar acompanhada de estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva iniciar sua vigência e nos dois seguintes, atender ao disposto na lei de diretrizes orçamentárias e a pelo menos uma das seguintes condições:

I - demonstração pelo proponente de que a renúncia foi considerada na estimativa de receita da lei orçamentária, na forma do art. 12, e de que não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo próprio da lei de diretrizes orçamentárias;

II - estar acompanhada de medidas de compensação, no período mencionado no *caput*, por meio do aumento de receita, proveniente da elevação de alíquotas, ampliação da base de cálculo, majoração ou criação de tributo ou contribuição.

III - [\(VETADO na Lei Complementar nº 148, de 25/11/2014\)](#)

§ 1º A renúncia compreende anistia, remissão, subsídio, crédito presumido, concessão de isenção em caráter não geral, alteração de alíquota ou modificação de base de cálculo que implique redução discriminada de tributos ou contribuições, e outros benefícios que correspondam a tratamento diferenciado.

§ 2º Se o ato de concessão ou ampliação do incentivo ou benefício de que trata o *caput* deste artigo decorrer da condição contida no inciso II, o benefício só entrará em vigor quando implementadas as medidas referidas no mencionado inciso.

§ 3º O disposto neste artigo não se aplica:

I - às alterações das alíquotas dos impostos previstos nos incisos I, II, IV e V do art. 153 da Constituição, na forma do seu § 1º;

II - ao cancelamento de débito cujo montante seja inferior ao dos respectivos custos de cobrança.

III - [\(VETADO na Lei Complementar nº 148, de 25/11/2014\)](#)

- IV - [\(VETADO na Lei Complementar nº 148, de 25/11/2014\)](#)  
V - [\(VETADO na Lei Complementar nº 148, de 25/11/2014\)](#)

## CAPÍTULO IV DA DESPESA PÚBLICA

### Seção I Da Geração da Despesa

Art. 15. Serão consideradas não autorizadas, irregulares e lesivas ao patrimônio público a geração de despesa ou assunção de obrigação que não atendam o disposto nos arts. 16 e 17.

Art. 16. A criação, expansão ou aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento da despesa será acompanhado de:

I - estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes;

II - declaração do ordenador da despesa de que o aumento tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias.

§ 1º Para os fins desta Lei Complementar, considera-se:

I - adequada com a lei orçamentária anual, a despesa objeto de dotação específica e suficiente, ou que esteja abrangida por crédito genérico, de forma que somadas todas as despesas da mesma espécie, realizadas e a realizar, previstas no programa de trabalho, não sejam ultrapassados os limites estabelecidos para o exercício;

II - compatível com o plano plurianual e a lei de diretrizes orçamentárias, a despesa que se conforme com as diretrizes, objetivos, prioridades e metas previstos nesses instrumentos e não infrinja qualquer de suas disposições.

§ 2º A estimativa de que trata o inciso I do *caput* será acompanhada das premissas e metodologia de cálculo utilizadas.

§ 3º Ressalva-se do disposto neste artigo a despesa considerada irrelevante, nos termos em que dispuser a lei de diretrizes orçamentárias.

§ 4º As normas do *caput* constituem condição prévia para:

I - empenho e licitação de serviços, fornecimento de bens ou execução de obras;

II - desapropriação de imóveis urbanos a que se refere o § 3º do art. 182 da Constituição.

### Subseção I Da Despesa Obrigatória de Caráter Continuado

Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios.

§ 1º Os atos que criarem ou aumentarem despesa de que trata o *caput* deverão ser instruídos com a estimativa prevista no inciso I do art. 16 e demonstrar a origem dos recursos para seu custeio.

§ 2º Para efeito do atendimento do § 1º, o ato será acompanhado de comprovação de que a despesa criada ou aumentada não afetará as metas de resultados fiscais previstas no anexo referido no § 1º do art. 4º, devendo seus efeitos financeiros, nos períodos seguintes, ser compensados pelo aumento permanente de receita ou pela redução permanente de despesa.

§ 3º Para efeito do § 2º, considera-se aumento permanente de receita o proveniente da elevação de alíquotas, ampliação da base de cálculo, majoração ou criação de tributo ou contribuição.

§ 4º A comprovação referida no § 2º, apresentada pelo proponente, conterà as premissas e metodologia de cálculo utilizadas, sem prejuízo do exame de compatibilidade da despesa com as demais normas do plano plurianual e da lei de diretrizes orçamentárias.

§ 5º A despesa de que trata este artigo não será executada antes da implementação das medidas referidas no § 2º, as quais integrarão o instrumento que a criar ou aumentar.

§ 6º O disposto no § 1º não se aplica às despesas destinadas ao serviço da dívida nem ao reajustamento de remuneração de pessoal de que trata o inciso X do art. 37 da Constituição.

§ 7º Considera-se aumento de despesa a prorrogação daquela criada por prazo determinado.

## Seção II Das Despesas com Pessoal

### Subseção I Definições e Limites

Art. 18. Para os efeitos desta Lei Complementar, entende-se como despesa total com pessoal: o somatório dos gastos do ente da Federação com os ativos, os inativos e os pensionistas, relativos a mandatos eletivos, cargos, funções ou empregos, civis, militares e de membros de Poder, com quaisquer espécies remuneratórias, tais como vencimentos e vantagens, fixas e variáveis, subsídios, proventos da aposentadoria, reformas e pensões, inclusive adicionais, gratificações, horas extras e vantagens pessoais de qualquer natureza, bem como encargos sociais e contribuições recolhidas pelo ente às entidades de previdência.

§ 1º Os valores dos contratos de terceirização de mão-de-obra que se referem à substituição de servidores e empregados públicos serão contabilizados como "Outras Despesas de Pessoal".

§ 2º A despesa total com pessoal será apurada somando-se a realizada no mês em referência com as dos 11 (onze) imediatamente anteriores, adotando-se o regime de competência, independentemente de empenho. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei Complementar nº 178, de 13/1/2021\)](#)

§ 3º Para a apuração da despesa total com pessoal, será observada a remuneração bruta do servidor, sem qualquer dedução ou retenção, ressalvada a redução para atendimento ao disposto no art. 37, inciso XI, da Constituição Federal. [\(Parágrafo acrescido pela Lei Complementar nº 178, de 13/1/2021\)](#)

.....  
.....

## LEI Nº 14.116, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2020

Dispõe sobre as diretrizes para a elaboração e a execução da Lei Orçamentária de 2021 e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º São estabelecidas, em cumprimento ao disposto no § 2º do art. 165 da Constituição e na Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 - Lei de Responsabilidade Fiscal, as diretrizes orçamentárias da União para 2021, compreendendo:

I - as metas e as prioridades da administração pública federal; II - a estrutura e a organização dos orçamentos;

III - as diretrizes para a elaboração e a execução dos orçamentos da União;

IV - as disposições relativas às transferências;

V - as disposições relativas à dívida pública federal;

VI - as disposições relativas às despesas com pessoal e encargos sociais e aos benefícios aos servidores, aos empregados e aos seus dependentes;

VII - a política de aplicação dos recursos das agências financeiras oficiais de fomento;

VIII - as disposições relativas à adequação orçamentária decorrente das alterações na legislação;

IX - as disposições relativas à fiscalização pelo Poder Legislativo e às obras e aos serviços com indícios de irregularidades graves;

X - as disposições relativas à transparência; e

XI - as disposições finais.

## CAPÍTULO II

### DAS METAS E DAS PRIORIDADES DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL

Art. 2º A elaboração e a aprovação do Projeto de Lei Orçamentária de 2021 e a execução da respectiva Lei deverão ser compatíveis com a obtenção da meta de déficit primário de R\$ 247.118.225.000,00 (duzentos e quarenta e sete bilhões, cento e dezoito milhões e duzentos e vinte e cinco mil reais) para os Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social, conforme demonstrado no Anexo de Metas Fiscais constante do Anexo IV a esta Lei.

Parágrafo único. Para fins dos limites para contratação de operações de crédito por entes subnacionais e concessão de garantias da União a essas operações, a projeção de resultado primário dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios será aquela indicada no anexo de metas fiscais constante desta Lei.

.....

.....

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